



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Rapten Duo**, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 75 mg  
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta  
(diklofenak)

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Rapten Duo**, 75 mg, tableta sa modifikovanim oslobadjanjem  
INN: diklofenak

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Rapten Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapten Duo
3. Kako se upotrebljava lek Rapten Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapten Duo
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK RAPTEN DUO I ČEMU JE NAMENJEN?**

Rapten Duo tablete kao aktivni sastojak sadrže diklofenak-natrijum, koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL se koriste za ublažavanje bola i zapaljenskih procesa. Lek Rapten Duo je u obliku tableta sa produženim oslobađanjem, formulisanim tako da postepeno oslobađaju diklofenak-natrijum.

Rapten Duo se koristi za ublažavanje bola, zapaljenja i smanjenje otoka zglobova, tetiva i mišića u sledećim stanjima:

- Reumatoidni artritis, osteoartritis, akutni giht, ankilozirajući spondilitis  
Bol u leđima, uganuća i istegnuća, sportske povrede mekih tkiva, sindrom “zamrznutog ramena”, iščašenja i bolna stanja kod preloma  
Tendinitis (zapaljenje tetive), tendosinovitis, burzitis
- Lek se koristi i za ublažavanje bola nakon stomatoloških ili nekih manjih hirurških intervencija.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK RAPTEN DUO**

**Lek Rapten Duo ne smete koristiti:**

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak, aspirin, ibuprofen ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usta (angioedem), probleme sa disanjem, curenje nosa, osip na koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije.

- Ukoliko ste ranije imali krvarenje u digestivnom traktu ili perforaciju, koji su bili povezani sa primenom nesteroidnih antiinflamatornih lekova.
- Ukoliko znate ili sumnjate da imate ili ste bilo kad u prošlosti imali čir, krvarenje u želucu, dvanaestopalačnom crevu ili crevnom traktu (simptomi krvarenja su povraćanje krvi koja izgleda kao „talog crne kafe“, stolice crne "kao katran" ili pojava sveže krvi u stolici).
- Ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće (više od šest meseci trudnoća)
- Ukoliko imate težak stepen oštećenja funkcije jetre, bubrega ili srca.
- Ukoliko je nakon prethodne primene acetilsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova, došlo do pojave astme (otežanog disanja, praćenog zviždanjem u grudima), koprivnjače ili akutnog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom).

**Kada uzimate lek Raptan Duo, posebno vodite računa ukoliko:**

- ste alergični na druge lekove;
- ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, krvarenje u želucu, dvanaestopalačnom crevu ili crevnom traktu;
- bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohn-ove bolesti (zapaljenske bolesti creva);
- imate oboljenje bubrega ili jetre, ili ste starija osoba;
- imate oboljenje srca, imate ili ste imali moždani udar ili smatrate da imate veći rizik od ovih oboljenja (npr. ukoliko imate povišeni krvni pritisak, šećernu bolest, povišene vrednosti holesterola ili ste pušač);
- imate bolest pod nazivom hepatička porfirija (poremećaj metabolizma hemoglobina);
- imate poremećaj zgrušavanja krvi (u tom slučaju Vaš lekar može tražiti da tokom uzimanja ovog leka povremeno dolazite na kontrolne preglede);
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme; alergijskog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), hronične opstruktivne bolesti pluća (hronični bronhitis ili emfizem) ili hroničnih infekcija respiratornog trakta;
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite;
- bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (SLE) ili sličnih oboljenja.

Lek Raptan Duo treba da uzimate u najmanjoj efikasnoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu koji je potreban za kontrolu simptoma bolesti, naročito ukoliko ste stariji od 65 godina ili imate manju telesnu masu od prosečne.

Lekovi slični diklofenaku mogu da u manjoj meri povećaju rizik od neželjenih događaja povezanih sa arterijskom trombozom (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Rizik je veći kod primene velikih doza i kod dugotrajne primene. Zbog toga nemojte uzimati veću dozu od preporučene ili samoinicijativno produžavati terapiju, već se pridržavajte preporuka Vašeg lekara.

U toku terapije lekom Rapten Duo Vaš lekar može tražiti da dolazite na kontrolne preglede radi provere Vašeg opšteg stanja. Ukoliko primetite bilo koje neuobičajene simptome od strane digestivnog trakta (naročito krvarenje), treba odmah da se obratite Vašem lekaru. Poseban oprez je potreban ako ste ranije imali stomačne tegobe nakon primene lekova iz grupe NSAIL ili ako ste stariji od 65 godina.

Diklofenak je antiinflamatorni (protivzapaljenski) lek i može smanjiti simptome infekcije, kao što su glavobolja ili visoka temperatura. Zbog toga treba da upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta da uzimate lek Rapten Duo.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ukoliko se, u budućnosti, ukaže potreba da, ponekad, uzimate i druge lekove, obavestite Vašeg lekara da koristite lek Rapten Duo. To je iz razloga što neki lekovi mogu da oslabe ili da pojačaju dejstvo leka Rapten Duo.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih oboljenja)
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje bolesti srca)
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti)
- lekove za lečenje određenih oboljenja srca ili povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori
- sulfinpirazon (lek za lečenje gihta) ili vorikonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija)
- fenitoin (lek za lečenje epileptičnih napada)
- ostale lekove iz grupe NSAIL ili COX-2 inhibitore (kao npr. aspirin ili ibuprofen)
- kortikosteroide (lekovi za lečenje zapaljenja)
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin i aspirin)
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije)
- oralne antidijabetike (lekove za lečenje šećerne bolesti)
- metotreksat (za lečenje nekih inflamatornih bolesti i nekih tumora)
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste za lečenje nekih inflamatornih bolesti i posle transplantacije organa)
- antibiotike iz grupe hinolona (za lečenje bakterijskih infekcija)
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće).

### **Uzimanje leka Rapten Duo sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka Rapten Duo sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

### **Primena leka Rapten Duo u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika i odlučiti da li smete da uzimate ovaj lek. Iako nije česta pojava, postoje izveštaji o pojavi određenih poremećaja kod beba čije su majke koristile lekove iz grupe NSAIL u toku trudnoće.

Lek Raptan Duo ne sme da se koristi u poslednja tri meseca trudnoće, jer može štetno uticati na kardiovaskularni sistem Vaše bebe i može sprečiti kontrakcije materice u toku i nakon porođaja.

Lek Raptan Duo se u malim količinama izlučuje u majčino mleko, te se ne preporučuje njegova primena u toku dojenja.

Lek Raptan Duo može da poremeti fertilitet (sposobnost začeća), te se ne preporučuje za primenu kod žena koje žele da ostanu u drugom stanju.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticao leka Raptan Duo na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Nakon primene diklofenaka može doći do pojave vrtoglavice, pospanosti ili drugih poremećaja centralnog nervnog sistema, uključujući poremećaj vida. Ukoliko primetite pojavu navedenih simptoma, ne treba da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Raptan Duo**

Lek Raptan Duo sadrži laktozu. U slučaju netolerancije nekog od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RAPTEN DUO**

Lek Raptan Duo uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Raptan Duo je preparat za peroralnu primenu. Tablete se gutaju cele sa dosta tečnosti i ne smeju da se dele ili žvaću.

#### ***Odrasli:***

Uobičajena dnevna doza za odrasle je 75 mg (jedna tableta dnevno). Doza može da se poveća na 150 mg dnevno (dve tablete) ukoliko je to potrebno. Prvu dozu treba uzeti ujutru pre doručka, a drugu, ukoliko je potrebno, 12 časova kasnije.

#### ***Stariji od 65 godina:***

Vaš lekar će Vam možda propisati manje doze leka nego što je preporučena doza za odrasle.

Takođe, Vaš lekar može tražiti da detaljnije proveriti stanje Vašeg želuca u toku primene Raptan Duo tableta.

### ***Deca i adolescenti:***

Ne preporučuje se primena Rapten Duo tableta kod dece i adolescenata. Lek je namenjen za odrasle.

Vaš lekar može da Vam propiše i druge lekove da bi zaštitio Vaš želudac od neželjenih dejstava leka Rapten Duo, naročito ako ste ranije imali neko oboljenje želuca ili ste stariji pacijent ili ste na terapiji određenim lekovima.

### **Ako ste uzeli više leka Rapten Duo nego što je trebalo**

Nemojte uzimati više od 150 mg diklofenaka u toku 24 h. Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako zbog predoziranja idete u bolnicu obavezno ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Kod predoziranja diklofenakom može se javiti povraćanje, krvarenje u digestivnom traktu, dijareja (proliv), vrtoglavica, zujanje u ušima, koma, ekscitacija, gubitak svesti ili konvulzije (grčevi). Kod značajnog trovanja, mogu nastati akutna bubrežna insuficijencija (bubrežna slabost) i oštećenje jetre.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Rapten Duo**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Rapten Duo**

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da uzimate lek.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Rapten Duo, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

*Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:*

- bol u stomaku, poremećaj varenja, gorušica, meteorizam (nadutost usled gasova), mučnina i povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u organima za varenje (simptomi krvarenja su povraćanje krvi koja izgleda kao „talog crne kafe“, stolice crne "kao katran" ili pojava sveže krvi u stolicu);

- alergijske reakcije (iznenadno zviždanje i stezanje u grudima, teškoće pri disanju, bronhospazam, oticanje očnih kapaka, lica, jezika ili usana, oticanje ruku, stopala, članaka, nizak krvni pritisak, nesvestica, omaglica, svrab i osip po koži, pojava plikova koji mogu biti ispunjeni tečnošću, da pucaju i krvare);
- ospa po koži, svrab, pojava modrica;
- žuta prebojenost kože i beonjača;
- povišena temperatura i obloženost guše i jezika u dužem vremenskom periodu;
- promena u količini i izgledu izlučene mokraće.

Ukoliko primetite da se modrice javljaju češće nego što je uobičajeno ili imate česte infekcije, ili obloženost guše, obratite se Vašem lekaru.

Tokom primene diklofenaka, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

*Neželjena dejstva koja se javljaju kod manje od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek:*

- bol u želucu, gorušica, mučnina, povraćanje, dijareja (proliv), poremećaj varenja, gasovi, gubitak apetita
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo
- osip po koži
- povećanje koncentracije enzima jetre u krvi.

*Neželjena dejstva koja se javljaju između 1 od 100.000 i 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek:*

- čir u želucu ili dvanaestopalačnom crevu, krvarenje u digestivnom traktu (simptomi krvarenja su povraćanje krvi koja izgleda kao „talog crne kafe“, stolice crne „kao katran“ ili pojava sveže krvi u stolici). U veoma retkim slučajevima prijavljeni su smrtni ishodi posebno kod starijih.
- pospanost, umor
- hipotenzija (nizak krvni pritisak koji može da se manifestuje gubitkom svesti, nesvesnicom ili omaglicom)
- ospa po koži i svrab
- zadržavanje vode, koje može da se manifestuje otocima članaka
- poremećaj funkcije jetre (hepatitis, žutica)
- reakcije preosetljivosti, kao što su: bronhospazam (otežano disanje, stezanje u grudima), sistemska anafilaktička reakcija (uključujući nizak krvni pritisak, pojavu nesvestice, omaglice i šok)

*Neželjena dejstva koja se javljaju kod manje od 1 od 100.000 pacijenata koji uzimaju lek:*

- Reakcije preosetljivosti: angioneurotski edem (oticanje kože lica, obično oko usana, sluznice usne duplje, grla i jezika, kao i drugih delova tela, tipično šaka, koje može biti paraćeno svrabom);
- Poremećaji nervnog sistema: parestezije (osećaj mravinjanja i obamrlosti), tremor (nevoljni, ritmički pokreti grupe mišića ili tela), poremećaj vida (zamućenje vida, duple slike), zujanje u ušima, poremećaj ili gubitak sluha; pospanost, noćne more, poremećaj raspoloženja, depresija, anksioznost (napetost), psihički poremećaji, konfuzija, halucinacije, malaksalost, dezorijentacija, poremećaj

- pamćenja, grčevi, glavobolja udružena sa fotofobijom (preosetljivost na svetlost), groznicom i ukočenim vratom, poremećaj čula dodira.
- Poremećaji sistema za varenje: konstipacija (zatvor), glositis (zapaljenje jezika), stomatitis (zapaljenje sluzokože usne duplje), poremećaj čula ukusa, poremećaji u donjem delu organa za varenje (uključujući zapaljenje debelog creva, pogoršanje simptoma ulcerativnog kolitisa ili Crohn-ove bolesti)
  - Poremećaji srca, organa za disanje i krvne slike: palpitacije (osećaj brzih, snažnih ili nepravilnih udara srca), bol u grudima, povišeni krvni pritisak, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), pneumonitis (oboljenje pluća), insuficijencija srca (srčana slabost), poremećaji krvne slike (uključujući malokrvnost)
  - Poremećaji jetre i bubrega: hepatitis (zapaljenje jetre); poremećaji bubrega (aktutna bubrežna insuficijencija, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, renalna papilarna nekroza), hematurija (krv u mokraći), proteinurija (proteini u mokraći).
  - Poremećaji kože i kose: fulminantne bulozne promene (plikovi po koži), ekcem (ospa po koži), eritem (crvenilo kože), i druge teške reakcije kože (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ospa po koži koja se pogoršava pri izlaganju sunčevoj svetlosti, opadanje kose
  - Drugi poremećaji: pankreatitis (zapaljenje pankreasa), impotencija.

Lekovi slični diklofenaku mogu u manjoj meri da povećaju rizik od infarkta srca i moždanog udara.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK RAPTEN DUO

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek Raptan Duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Lek čuvati na temperaturi do 30°C; čuvati blistere u spoljašnjem pakovanju (kartonska kutija) radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.



## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Rapten Duo

#### **Aktivna supstanca:**

1 tableta sa modifikovanim oslobadjanjem sadrži:

diklofenak-natrijum 75 mg

Rapten Duo je dvoslojna tableta, koja sadrži ukupno 75 mg diklofenak natrijuma. Prvi, acidorezistentni sloj, sadrži 25 mg diklofenak-natrijuma koji se oslobađa odmah po dospevanju u tanko crevo. Drugi sloj sadrži 50 mg diklofenak-natrijuma koji pored produženog, takodje ima i odloženo oslobadjanje.

**Ostali sastojci su:** Skrob, kukuruzni; Laktoza, monohidrat; Natrijum skrobglikolat (tip A); Acryl-eze, white (metakrilna kiselina kopolimer, titan-dioksid, talk, trietil-citrat, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, natrijum-hidrogen karbonat, natrijum-laurilsulfat); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Hipromeloza; Magnezijum-stearat; Boja: FDC Yellow N°6 (E110 C.I.15985).

### Kako izgleda lek Rapten Duo i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, dvoslojne tablete, jedan sloj narandžast, drugi beo.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera (PVC/PVdC/Al) sa po 10 film tableta od 75 mg.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

#### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2010.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

Rapten Duo, tablete, 75 mg: 129/2011/12 od 05.01.2011.