



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

RAPTEN K[®], obložena tableta, 10 x (50 mg)
(diklofenak)

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

RAPTEN K[®], 50 mg, obložena tableta
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 pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK RAPTEN K I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek RAPTEN K 50 mg obložene tablete kao aktivni sastojak sadrže diklofenak-kalijum koji pripada grupi lekova poznatij kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja kod sledećih stanja:

- istegnuća, uganuća i drugih povreda
- bola i zapaljenja nakon ortopedskih, stomatoloških i manjih hirurških intervencija
- akutnog gihta
- drugih bolnih procesa koji zahvataju zglobove i mišiće kao što su lumbalni bol, reumatoidni artritis, osteoartritis, ankilozirajući spondilitis i pirofosfatna artropatija.

Tablete se takođe mogu koristiti za ublažavanje simptoma migrene kod odraslih.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek RAPTEN K ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-kalijum ili na druge sastojke u preparatu (videti poglavlje 6).
- Ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje u crevima, ili ste ranije imali dve ili više epizoda čira na želucu, krvarenja u crevima ili perforacije.
- Ukoliko ste imali neželjenu reakciju (astmu, koprivnjaču ili prehladu) izazvanu preosetljivošću na salicilate (aspirin) ili druge nesteroidne analgetike.
- Ukoliko ste imali želudačnih ili crevnih problema posle korišćenja drugih NSAIL.
- Ukoliko imate teško oboljenje srca, bubrega ili jetre.
- Ukoliko ste trudni, naročito u poslednjem trimestru trudnoće.

Kada uzimate lek RAPTEN K, posebno vodite računa ukoliko:

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ako:

- bolujete od nekih zapaljenskih bolesti organa za varenje, kao što su ulcerozni kolitis ili Kronova bolest
- bolujete od srca, bubrega ili jetre
- imate poremećaj zgrušavanja krvi
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme
- bolujete od porfirije (poremećaj crvenog pigmenta krvi)
- ste imali ili se spremate za hiruršku intervenciju
- ste stariji (preko 65 godina)

- imate sistemski lupus eritematosus- SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko drugo slično oboljenje
- ste bili na terapiji diureticima (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) ili COX-2 inhibitorima (celekoksib)

Lekovi poput diklofenaka mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Svaki rizik se povećava sa povećanjem doze i produženjem primene leka. Ne treba prekoračiti propisanu dozu i dužinu trajanja terapije.

Ukoliko imate srčanih problema, imali ste ranije moždani udar ili mislite da imate povećan rizik od nastanka ovih oboljenja (npr. imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok holesterol ili ste pušač) odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Za vreme uzimanja ovih tableta, Vaš lekar može zahtevati periodične preglede.

Ukoliko imate bilo koju gore navedenu bolest ili stanje, obratite se lekaru pre primene leka Rapten K.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti) – može biti neophodno podešavanje doze ovih lekova zbog mogućnosti prekomernog pada šećera u krvi;
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin) – mogu povećati rizik od krvarenja;
- diuretike (za izbacivanje viška tečnosti) – efekat ovih lekova može biti smanjen. Diuretici koji štede kalijum mogu povećati nivo kalijuma u krvi;
- litijum (za lečenje depresije) – koncentracije ovog leka mogu biti povećane kod istovremene primene sa diklofenakom;
- citotoksične lekove (metotreksat za lečenje raka) – ne sme se uzimati najmanje 24 sata pre ili posle diklofenak-kalijum tableta – jer može doći do povećanja njihove koncentracije kod istovremenog uzimanja sa diklofenakom;
- ciklosporin – može oštetiti funkciju bubrega
- hinolone (za lečenje infekcija, npr. ciprofloksacin i levofloksacin) – mogu izazvati konvulzije;
- steroide – povećava se rizik od krvarenja u stomaku;

- ostale lekove iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (aspirin) – povećava se rizik od neželjenih reakcija;
- za lečenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori, beta blokatori) – može biti oslabljeno antihipertenzivno dejstvo;
- mifepriston (za izazivanje abortusa) – efekat može biti smanjen primenom sa diklofenakom;

- kardiotonične glikozide (digoksin) - za lečenje srčane slabosti. Primena sa diklofenakom može pogoršati srčanu slabost ili povećati koncentraciju ovih lekova u krvi;
- takrolimus (imunosupresiv) – povećava se rizik od oštećenja bubrega;
- zidovudin (antivirusni lek za lečenje HIV infekcije) – primena sa diklofenakom povećava rizik od oboljenja krvi.

Laboratorijski testovi

Ukoliko se lek uzima duže od nekoliko dana, neophodni su periodični testovi jetrine i bubrežne funkcije kao i provera krvnih parametara.

Primena leka RAPTEN K u periodu trudnoće i dojenja

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

Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka diklofenak u prvih 6 meseci trudnoće. Međutim, Vaš lekar Vam može propisati lek diklofenak u prvih 6 meseci trudnoće ukoliko proceni da korist za Vas prevazilazi potencijalni rizik po plod. Ne smete koristiti lek diklofenak u poslednjem trimestru trudnoće zbog mogućeg oštećenja ploda i otežanog porođaja.

Dojenje

Diklofenak prelazi u majčino mleko i zato se ne preporučuje uzimanje leka u periodu laktacije. Lek Rapten K možete koristiti za vreme dojenja samo po nalogu Vašeg lekara.

Plodnost

Lek Rapten K može štetno uticati na Vašu plodnost. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problema da zatrudnite.

Uticaj leka RAPTEN K na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata se mogu javiti neželjena dejstva u vidu vrtoglavice, pospanosti i smetnji vida koja mogu uticati na njihovu sposobnost da upravljaju motornim vozilom i rukuju mašinama. U slučaju pojave ovih simptoma ne treba da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka RAPTEN K

Ovaj lek, kao pomoćnu supstancu, sadrži saharozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek RAPTEN K, kao pomoćnu supstancu sadrži akaciju (prirodnu gumu) koja može izazvati teške alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RAPTEN K

Lek RAPTEN K uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Lek RAPTEN K tablete se ne smeju koristiti dugo, i u slučaju duže primene od nekoliko dana, obavezne su analize krvi.

Kako bi se neželjena dejstva svela na minimum, za ublažavanje simptoma treba koristiti najnižu moguću dozu najkraći vremenski period. Tabletu treba progutati celu sa čašom vode sa ili nakon obroka.

Preporučeno doziranje:

Za lečenje bola i zapaljenja

- **Odrasli:** 75 – 150mg dnevno, podeljeno u 2-3 doze.
- **Stariji pacijenti:** ukoliko ste starija osoba, lekar vam može propisati manju dozu od uobičajene doze za odrasle. Ukoliko ste iscrpljeni ili imate malu telesnu težinu, Vaš lekar može zatražiti od Vas da dolazite redovno na kontrole tokom prve 4 nedelje trajanja terapije, da bi se uverio da se kod Vas nisu javila neka neželjena dejstva.
- **Deca uzrasta 14 godina i starija:** 75 – 100mg dnevno, podeljeno u 2-3 doze.
- **Deca mlađa od 14 godina:** ne preporučuje se primena tableta od 50mg.

Lečenje migrenoznih bolova kod odraslih

Pri pojavi prvih simptoma migrene kod odraslih, uzima se 1 tableta od 50 mg. Ukoliko 2 sata nakon uzimanja prve doze leka ne dođe do smirivanja bolova, treba uzeti još 50 mg a zatim u intervalima od 4-6 sati. Ne smete uzeti više od 200 mg (4 tablete) u toku 24 sata.

Ove tablete nisu pogodne u terapiji migrene kod dece.

Ako ste uzeli više leka RAPTEN K nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek RAPTEN K

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. Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek RAPTEN K može izazvati neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite terapiju i odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- krv u stolici
- crna „katranasta“ stolica
- pojava krvi u povraćanom sadržaju ili sadržaj boje kafe
- alergijske reakcije kao što su: svrab, nizak krvni pritisak, otok lica, usana, jezika, usta ili grla koji mogu otežati disanje i gutanje
- oblik meningitisa (aseptični) sa kombinacijom simptoma poput glavobolje, groznice, ukočenog vrata, umora, mišićnih bolova, suvoće grla i dezorijentacije
- žuta prebojenost kože ili beonjača
- bol u stomaku, poremećaj u varenju, gorušica, gasovi, mučnina (osećaj bolesti), povraćanje (prisustvo bolesti) ili drugi neuobičajeni stomačni simptomi

Prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru ukoliko osetite:

- bilo koji oblik grča ili napada
- bilo koje promene u izgledu i/ili količini mokraće

Obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite neki od sledećih simptoma:

Neželjena dejstva koja se mogu javiti često (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata): glavobolja, vrtoglavica, osećaj propadanja, bol u želucu, gorušica, mučnina, povraćanje, proliv, gubitak na težini ili oslabljen apetit, poremećaj funkcionalnih testova jetre, kožna ospa.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): pospanost, umor, ulkus (čir) na želucu ili krvarenje, poremećaj funkcije jetre (hepatitis), svrab, zadržavanje tečnosti u organizmu (otoci gležnjeva).

Neželjena dejstva koja se mogu javiti veoma retko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): osećaj mravinjanja i obamrlosti, tremor (nevoljni, ritmički pokreti grupe mišića ili tela), zamagljen vid, duple slike, gubitak sluha ili oslabljen sluh, tinitus (zvonjenje u ušima), nesanica, noćni košmari, depresija, razdražljivost, uznemirenost, psihotične reakcije, dezorijentacija, gubitak pamćenja, utrnulost, preosetljivost na svetlost, poremećaji ukusa, zatvor, zapaljenje jezika, pojava ranica (ulkusa) u ustima i jednjaku, poremećaji u donjem delu organa za varenje (uključujući i zapaljenje debelog creva praćeno prolivom i stomačnim bolom), palpitacije (osećaj brzih, snažnih ili nepravilnih udara srca), bol u grudima, hipertenzija (povišeni krvni pritisak), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), pneumonitis (oboljenje pluća), kongestivna srčana insuficijencija, poremećaji krvi (uključujući i anemiju – brže se zamarate i podložniji ste i najmanjim infekcijama ili krvarenju), poremećaji bubrega i jetre, prisustvo belančevina ili krvi u mokraći, ospa po koži, svrab, ranice po koži, ekcem, eritema multiforme (tačkaste promene po koži sa crvenilom, groznicom, plikovima i ranicama) ili Lyell-ov sindrom (teška ospa praćena crvenilom, perutanjem i otokom koja podseća na teške opekotine),

gubitak kose, pankreatitis (zapaljenje gušterače), pogoršanje ulcerativnog kolitisa ili Kronove bolesti, impotencija (polna nemoć).

Lekovi poput diklofenaka tableta mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na lek RAPTEN K obložene tablete, a nisu pomenute u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK RAPTEN K

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

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

Čuvanje:

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek RAPTEN K

RAPTEN K, 50 mg, obložene tablete

1 obložena tableta sadrži 50 mg diklofenak-kalijuma.

Ostali sastojci su: kalcijum hidrogenfosfat, bezvodni, kukuruzni škrob, natrijum karboksimetilskrob, silicijum dioksid, koloidni, bezvodni, povidon K-30, magnezijum stearat, saharoza, talk, boja: Ponceau 4R (E 124) C.I. 16255, akacija, povidon K-25, makrogol 6000.

Kako izgleda lek RAPTEN K i sadržaj pakovanja

RAPTEN K, 50 mg, obložene tablete

Okrugle obložene tablete crvene boje.

10 obloženih tableta u blisteru (Alu /PVC folija).

Nosilac dozvole i Proizvođač



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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

Februar 2012

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

RAPTEN K[®], 50 mg, obložena tableta: 515-01-6109-11-001 od 24.04.2012.