

UPUTSTVO ZA LEK

Rapidol® S, 400 mg, kapsule, meke ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Rapidol S i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapidol S
3. Kako se uzima lek Rapidol S
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapidol S
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rapidol S i čemu je namenjen

Lek Rapidol S sadrži aktivnu supstancu ibuprofen. Ibuprofen pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Nesteroidni antiinflamatorni lekovi se koriste za ublažavanje bola, snižavanje povišene telesne temperature i smanjenje otoka (deluju protivzapaljenski).

Lek Rapidol S se koristi za ublažavanje:

- glavobolje i migrene,
- zubobolje i neuralgije,
- postoperativnog bola,
- menstrualnog bola,
- reumatskih, mišićnih i bolova u leđima,
- simptoma prehlade i gripa uključujući sniženje povišene telesne temperature,
- lakših formi artritisa.

Lek je namenjen odraslima i adolescentima starijim od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapidol S

Lek Rapidol S ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na acetilsalicilnu kiselinu ili druge lekove za ublažavanje bolova;
- ukoliko imate (ili ste imali dve ili više epizoda) čira na želucu, perforaciju ili krvarenje;
- ukoliko ste imali pogoršanje astme, osip na koži, curenje iz nosa ili oticanje sluzokože nosa (simptomi alergije), kada ste prethodno uzimali ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu ili druge slične lekove za ublažavanje bola;
- ukoliko ste imali krvarenje ili perforaciju u organima za varenje kada ste prethodno uzimali lekove iz grupe NSAIL;
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrežima;
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa srcem (srčana insuficijencija);
- ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rapidol S ukoliko:

- imate bronhijalnu astmu ili ste ranije imali astmu;
- imate oštećenje funkcije srca, jetre, bubrega ili creva;
- imate povećane vrednosti holesterola ili ako ste imali srčani udar ili moždani udar (šlog);
- ste ikada ranije imali oboljenja gastrointestinalnog trakta ili hronično zapaljenje creva (ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- imate sistemski eritemski lupus (SLE, vrsta autoimunske bolesti koju karakteriše bol u zglobovima, promene na koži i drugim organima), kao i kod pacijenata sa mešovitim oboljenjem vezivnog tkiva;
- ste pušač;
- ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće;
- imate poremećaj koagulacije (zgrušavanja) krvi;
- imate infekciju. Ovaj lek može maskirati znakove infekcija kao što su povišena telesna temperatura i bol. Zbog toga je moguće da ovaj lek može odložiti odgovarajuću terapiju infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća izazvanog bakterijama i bakterijskih infekcija kože koje su povezane sa varičelom (ovčije boginje). Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju i simptomi infekcije se pogoršaju, konsultujte lekara bez odlaganja.

Znaci alergijske reakcije na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u grudnom košu prijavljeni su nakon uzimanja ibuprofena. Odmah prestanite sa uzimanjem leka Rapidol S i obratite se lekaru ako primetite bilo koji od navedenih znakova.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su nakon uzimanja ibuprofena. Prestanite sa uzimanjem leka Rapidol S i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim reakcijama na koži koje su opisane u odeljku 4.

Drugi lekovi i lek Rapidol S

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Da biste smanjili rizik od pojave neželjenih dejstava izbegavajte upotrebu ovog leka sa drugim lekovima iz grupe NSAIL kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen.

Ovaj lek može uticati na dejstvo drugih lekova, a takođe i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo ovog leka.

Poseban oprez se preporučuje ako koristite lek Rapidol S istovremeno sa nekim od sledećih lekova:

- kortikosteroidima (koriste se za lečenje raznih zapaljenja);
- antibioticima (kao što su hinoloni);
- lekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin, heparin) i antiagregacijskim lekovima (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin);
- srčanim stimulansima (npr. glikozidi);
- lekovima za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, angiotenzin II antagonisti kao što je losartan);
- diureticima (lekovi za izbacivanje tečnosti);
- lekovima koji umanjuju imunski odgovor (metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lekovima koji se koriste za lečenje manija ili depresije (npr. litijum ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI);
- lekom koji se koristi za prekid trudnoće (mifepriston);
- lekovima koji se koriste u terapiji HIV infekcije (npr. zidovudin).

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Rapidol S ili da lek Rapidol S utiče na dejstvo drugih lekova. Zbog toga treba uvek da potražite savet lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Rapidol S sa nekim drugim lekovima.

Ostala upozorenja

- Ovaj lek pripada grupi lekova koji mogu da utiču na plodnost kod žena. Ovo dejstvo je reverzibilno po prestanku uzimanja leka. Malo je verovatno da će ovaj lek, kada se povremeno koristi, uticati na mogućnost da zatrudnite. Međutim, obavestite svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek ako imate problema da zatrudnite.
- Lekovi koji se koriste u terapiji zapaljenja/bola, kao što je ibuprofen, mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od infarkta miokarda (srčanog udara) ili šloga, posebno pri primeni velikih doza. Nemojte prekoračivati preporučenu dozu leka ili dužinu lečenja.

Takođe je neophodno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka Rapidol S ukoliko:

- imate problema sa srcem, uključujući srčanu slabost (insuficijenciju), anginu pectoris (bolove u grudima), ili ukoliko ste imali srčani udar, operaciju ugradnje bajpasa, perifernu arterijsku bolest (slabu cirkulaciju u nogama i stopalima zbog suženja ili začepljenja arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA));
 - imate visok krvni pritisak, šećernu bolest (dijabetes melitus), veliku vrednost holesterola, imate bolesti srca ili moždanog udara u porodičnoj anamenzi, ili ukoliko ste pušač.
- Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata.

- Ukoliko uzimate ovaj lek duže od preporučenog vremena ili u dozama koje su veće od preporučenih postoji rizik od ozbiljnih poremećaja. To uključuje ozbiljna oštećenja želuca/creva i bubrega, kao i veoma male vrednosti kalijuma u krvi, koja mogu biti sa smrtnim ishodom (vidite odeljak 4).

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lek ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće jer bi to moglo naštetiti Vašem nerođenom detetu ili izazvati probleme sa porođajem. Lek može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Ovaj lek može uticati na sklonost ka krvarenju kod Vas i Vaše bebe i uzrokovati da porođaj nastupi kasnije ili da traje duže nego što se očekivalo. Ne bi trebalo da uzimate ovaj lek tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar.

Ako Vam je potrebna terapija tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, morate uzimati najmanju dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda. Ako se uzima duže od nekoliko dana od 20. nedelje trudnoće nadalje, ovaj lek može da izazove probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe što može dovesti do male količine plodove vode koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko dojite.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko ste u prvih 6 meseci trudnoće.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama pri primeni preporučenih doza i tokom preporučenog trajanja terapije.

Lek Rapidol S sadrži sorbitol, tečni, delimično dehidratisani (E420).

Jedna kapsula, meka sadrži 95,94 mg sorbitola, tečnog, delimično dehidratisanog.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate (ima) intoleranciju na pojedine šećere ili ukoliko Vam je dijagnostikovano nasledno oboljenje intolerancije fruktoze, retki genetski poremećaj kod kog pacijent ne može da razgradi fruktozu, obratite se lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Rapidol S

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen za kratkotrajnu upotrebu.

Za ublažavanje simptoma uzimajte najmanju efektivnu dozu leka, tokom što kraćeg vremenskog perioda. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili potraju, ili ako je potrebno lečenje duže od 3 dana, obratite se svom lekaru.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 - 18 godina: uzmite jednu kapsulu, meku do tri puta na dan, sa dovoljno vode. Između dva uzimanja leka treba da prođe najmanje četiri sata. Nemojte uzeti više od tri kapsule, meke tokom 24 sata.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Za oralnu upotrebu.

Kapsule ne žvakati. Pacijentima sa osetljivim želucem se preporučuje da uzimaju lek uz obrok.

Ako ste uzeli više leka Rapidol S nego što treba

Ukoliko ste uzeli više kapsula, mekih nego što treba ili ukoliko dete slučajno uzme Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u stomaku, povraćanje (moguće sa primesama krvi), gastrointestinalno krvarenje (pogledajte odeljak 4 u nastavku), proliv, glavobolju, zujanje u ušima, konfuziju i nekontrolisane pokrete oka. Takođe se može javiti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno pacijenti razviju konvulzije. Pri velikim dozama zabeleženi su ošamućenost, bol u grudnom košu, osećaj lupanja srca (palpitacije), gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, smanjena vrednost kalijuma u krvi, osećaj hladnoće po telu i problemi sa disanjem. Nadalje, protrombinsko vreme/INR može biti produženo, verovatno zbog međusobnog uticaja na aktivnosti cirkulišućih faktora zgrušavanja. Mogu se pojaviti akutna slabost bubrega i oštećenje jetre. Kod astmatičara može doći do pogoršanja astme. Dodatno, moguća je pojava niskog krvnog pritiska i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rapidol S

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Rapidol S i obratite se svom lekaru ako Vam se pojave:

- **znaci krvarenja iz creva** kao što su jarkocrvena boja stolice, crna stolica (izgleda kao katran), povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog kafe;
- **znaci ozbiljnih alergijskih reakcija** kao što su: otežano disanje ili zviždanje u grudima, vrtoglavica ili ubrzan rad srca, reakcije na koži kao što su osip, svrab, ljuštenje kože i pojava plikova, oticanje lica ili grla;
- **ozbiljne reakcije kože:**
 - crvenkaste neuzdignute mrlje na trupu, nalik na metu ili okrugle, često sa mehurićima (plikovima) u sredini, pojava ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, očima i genitalijama. Tim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi groznica (povišena telesna temperatura) i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
 - rasprostranjeni osip, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom);
 - crveni, ljuskasti široko rasprostranjeni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima praćen groznicom (povišenom telesnom temperaturom). Simptomi se obično pojavljuju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).
- **bol u grudima** koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane *Kounis*-ov sindrom.

Obavestite lekara ukoliko Vam se pojave:

- povišena telesna temperatura, simptomi slični gripu, zapaljenje grla, ranice na sluzokoži u usnoj duplji, glavobolja, ukočen vrat, povraćanje, neobjašnjiva krvarenja i modrice, teška iscrpljenost;
- problemi sa varenjem, bolovi u stomaku, otežano pražnjenje creva, proliv, nadimanje, osećaj mučnine, bol u grudima, neuobičajen rad srca;
- problemi sa jetrom i bubrežima udruženi sa oticanjem ruku i nogu;
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili *Crohn*-ove bolesti (nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- osetljivost kože na svetlost (nepoznata učestalost).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite bilo šta od sledećeg:

- Problemi sa jetrom, bubrezima ili otežano mokrenje

Ovaj lek, posebno kada se uzima u dozama većim od preporučenih ili tokom dužeg vremenskog perioda, može izazvati oštećenje funkcije bubrega i uticati na pravilno uklanjanje kiselina iz krvi u urin (bubrežna tubularna acidoza). Takođe može da izazove veoma male vrednosti kalijuma u vašoj krvi (videti odeljak 2). Ovo je veoma ozbiljno stanje i zahtevaće hitnu terapiju. Znakovi i simptomi uključuju slabost mišića i vrtoglavicu.

Lekovi kao što je ovaj lek mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara („infarkta miokarda“) ili moždanog udara (Vidite odeljak 2 „Ostala upozorenja“).

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rapidol S

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rapidol S posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rapidol S

Aktivna supstanca je ibuprofen.

Jedna kapsula, meka sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su: makrogol 600; kalijum-hidroksid; želatin; sorbitol, tečni, delimično dehidratisan; voda, prečišćena; *Opacode WB black* NS-78-17821, sastav: gvožđe (III)-oksid, crni; propilenglikol; izopropilalkohol; hipromeloza; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Rapidol S i sadržaj pakovanja

Kapsula, meka.

Ovalne, providne, meke, želatinske kapsule, svetložute boje, sa odštampanom oznakom „I400“ crne boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC/Al), koji sadrži 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

000971131 2025 od 11.12.2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Decembar, 2025.