

UPUTSTVO ZA LEK

Rapidol[®], 400 mg, film tablete

Rapidol[®], 600 mg, film tablete

ibuprofen

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Rapidol i čemu je namenjen

Lek Rapidol pripada grupi lekova sa analgetskim i antiinflamatornim dejstvom. Koristi se za otklanjanje blagih do umerenih bolova i inflamacije u zapaljenjskim stanjima kao što je osteoartritis, reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stilovu bolest), artritis kičme (ankilozni spondilitis), otečene zglobove (artropatije), smrznuto rame (kapsulitis, ukočenost i bolovi u ramenu), zapaljenje omotača zgloba (burzitis), zapaljenje tetiva (tendinitis), zapaljenje tetivnog omotača (tendosinovitis), bolovi u donjem delu leđa, kod povreda mekog tkiva kao što su uganuća ili istegnuća.

Lek Rapidol se može koristiti za lečenje bolnih stanja sa blagim do umerenim bolovima kao što su zubobolja, bol nakon operativnih zahvata, bolne menstruacije i glavobolje, uključujući migrenu.

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

Lek Rapidol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste u trećem trimestru trudnoće,
- ako imate povećani rizik za krvarenje,
- ako imate tešku slabost jetre i bubrega (teška insuficijencija jetre i bubrega),
- ako imate tešku slabost srca,
- ako imate ili ste imali čir na želucu, dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje prilikom uzimanja leka Rapidol ili sličnih lekova,
- ako ste ikada imali krvarenje ili bolove u stomaku ili crevima pri primeni NSAIL,
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zapušten nos, osip) nakon uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate određene poremećaje imunskog sistema (mešovita oboljenja vezivnog tkiva i sistemski eritemski lupus (SLE), oboljenja imunskog sistema koja zahvataju vezivno tkivo izazivajući bol u zglobovima, promene kože i poremećaje drugih organa), jer je povećan rizik od aseptičnog meningitisa
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega
- ako imate problema sa srcem uključujući slabost srca, anginu (bol u grudima) ili ako ste imali infarkt, operaciju bajpasa, oboljenja perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama i stopalima usled suženja ili blokade arterija) ili bilo koji oblik moždanog udara (uključujući „mini-šlog“ ili tranzitorni ishemijski napad „TIA“)
- ako imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol, porodičnu istoriju oboljenja srca ili moždanog udara ili ste pušač
- ako imate astmu, hronični rinitis (hronična zapuštenost i curenje nosa) ili alergijske reakcije, jer Rapidol može da izazove teškoće pri disanju, koprivnjaču ili ozbiljne alergijske reakcije ukoliko imate navedena stanja
- ako imate zapaljenjske bolesti creva, ili ste imali čir na želucu ili druga stanja koja povećavaju mogućnost krvarenja.

Uvek koristite najnižu preporučenu dozu u što kraćem vremenskom periodu kako bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava. Uobičajeno je da doze veće od preporučenih mogu povećati rizik. Ovo takođe podrazumeva da treba izbegavati kombinovanu primenu različitih nesteroidnih antiinflamatornih lekova. Produžena primena lekova protiv bolova može da izazove glavobolju koju ne treba lečiti lekovima protiv bolova. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Kao i ostali antiinflamatorni lekovi i Rapidol može da maskira znake infekcije (visoka telesna temperatura, bol, otok).

Pacijenti koji su prethodno imali gastrointestinalne porobleme, naročito stariji pacijeti, treba da se obrate lekaru u slučaju pojave stomačnih simptoma (naročito gastrointestinalnog krvarenja), posebno u početku terapije.

Stariji pacijenti su u većem riziku od neželjenih događaja, naročito krvarenja i perforacija u digestivnom traktu koje mogu biti sa smrtnim ishodom.

Ukoliko se jave gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije tokom uzimanja leka Rapidol terba prekinuti terapiju i konsultovati lekara.

Antiinflamatorni/lekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu dovesti do malog povećanja rizika od srčanog ili moždanog udara, naročito ako se primenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja terapije.

Tokom trajanja ovčijih boginja treba izbegati primenu ovog leka.

Ovaj lek pripada drupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu da utiču na plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan sa prestankom terapije. Vidite odeljak: „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Ukoliko planirate trudnoću ne koristite lek Rapidol. Najpre se posavetujte sa lekarom. Takođe pogledajte odeljak: „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Prestanite sa primenom leka Rapidol i odmah posetite lekara ako Vam se jave sledeći simptomi (angioedem):

- otok lica, jezika ili grla
- teškoće sa gutanjem
- koprivnjača i teškoće sa disanjem

Veoma retko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija na koži pri primeni NSAIL. Prestanite sa uzimanjem leka Rapidol i odmah se obratite lekaru ako Vam se jave osip ili lezije na sluzokoži. Ozbiljni osipi mogu uključiti plikove na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima, a mogu obuhvatiti i lice i usne (multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom). Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Mogu se javiti i ozbiljne infekcije sa propadanjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.

Lek Rapidol može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca i umanji Vašu otpornost na infekcije. Ako Vam se javi infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždrelu/ustima ili problemi sa mokrenjem odmah posetite svog lekara. Biće urađena krvna slika kako bi se proverilo moguće smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Važno je da lekara obavestite o uzetom leku.

Posebnu pažnju obratiti na dehidrirane pacijente zbog rizika od oštećenja bubrega, naročito dehidriranu decu, adolescente i starije.

Rapidol, kao i drugi NSAIL, može da remeti agregaciju trombocita, i dokazano je da produžava vreme krvarenja kod zdravih ispitanika.

Deca i adolescenti

Prisutan je rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata. Rapidol tablete ne treba da koriste deca mlađa od 12 godina.

Drugi lekovi i Rapidol

Nemojte koristiti istovremeno različite lekove protiv bolova, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš lekar. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo ibuprofena ili ibuprofen može da utiče na njihovo dejstvo, uključujući one za lečenje/prevenciju:

- tumora i poremećaja imunskog sistema (metotreksat)
- manične depresije (litijum)
- nepravilnog srčanog ritma (digoksin)
- bola (acetilsalicilna kiselina)
- tromboembolijskih poremećaja (antikoagulansi, lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje kao što su aspirin/acetilsalicilna kiselina, dikumarol, varfarin, tiklopidin)
- depresije (lekovi koji se zovu selektivni inhibitori preuzimanja serotonina – SSRI)
- visokog krvnog pritiska (lekovi koji snižavaju visok krvni pritisak npr. ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin-II receptora kao što je losartan, diuretici)
- odbacivanja transplantiranih organa (lekovi koji suprimiraju imunski sistem, kao što su ciklosporin ili takrolimus)
- zapaljenja (kortikosteroidi)
- bakterijskih infekcija (neki antibiotici uključujući aminoglikozide)
- gljivičnih infekcija (vorikonazol ili flukonazol)
- šećerne bolesti (sulfonilurea)
- povišenog holesterola (holestiramin)
- HIV infekcije (zidovudin)

I drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Rapidol ili da Rapidol utiče na njihovo dejstvo takođe. Zbog toga uvek pre uzimanja leka Rapidol sa nekim drugim lekom potražite savet lekara ili farmaceuta

Uzimanje leka Rapidol sa hranom i pićima

Uvek uzimajte lek kako Vam je rekao lekar.

Lek Rapidol popiti sa dovoljno vode uz jelo ili posle jela. Rapidol se može uzeti na prazan stomak za brži početak dejstva. Ukoliko se Rapidol uzima sa alkoholom mogu se pojačati neželjena dejstva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ovaj lek ne smete uzimati u poslednjem trimestru trudnoće.

Upotrebu leka Rapidol treba izbegavati kod žena koje su trudne ili planiraju trudnoću. Koristiti lek tokom trudnoće samo prema savetu lekara.

Ibuprofen prelazi u majčino mleko. Zbog toga se uzimanje ibuprofena ne preporučuje tokom dojenja. Međutim, posavetujte se sa lekarom ako češće uzimate lek Rapidol tokom dojenja.

Primena ibuprofena može uticati na plodnost. Ne savetuje se primena ibuprofena u periodu pokušaja začeća ili ispitivanja neplodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Rapidol kod nekih može umanjiti sposobnost reagovanja zbog poremećaja vida, vrtoglavice ili pospanosti. Ovo treba imati u vidu u situacijama kada je potrebna povećana budnost, kao što je vožnja, naročito u kombinaciji sa alkoholom.

3. Kako se uzima lek Rapidol

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

Lek Rapidol treba uzeti za vreme ili nakon obroka sa dovoljnom količinom vode (čашom vode). Rapidol tablete treba progutati cele, neoštećene i nezgnječene, bez žvakanja i sisanja kako bi se izbegla iritacija i osećaj neprijatnosti u grlu.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Uobičajena doza je 600-1800 mg dnevno podeljena u nekoliko doza. U zavisnosti od vašeg stanja, lekar može povećati dozu, ali tako da ukupna doza u toku dana ne pređe 2400 mg.

Deca:

Dnevna doza leka Rapidol je 20 mg/kg telesne mase, podeljeno u više doza. Za decu koja ne mogu da progutaju tablete koristiti dostupne lekove koji sadrže ibuprofen u odgovarajućem farmaceutskom obliku. Ne preporučuje se primena ibuprofena kod dece sa telesnom masom manjom od 7 kg.

U terapiji juvenilnog reumatoidnog artritisa može se primeniti do 40 mg/kg telesne mase na dan u podeljenim dozama.

Treba izbegavati prekomernu upotrebu lekova protiv bolova. Ukoliko redovno uzimate lekove protiv bolova, naročito kombinacije različitih lekova, možete oštetiti svoje bubrege. Pre nego što uzmete ovaj lek recite svom lekaru ukoliko već uzimate neki drugi lek protiv bolova i Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzmete i ovaj lek. Ovaj rizik je povećan ukoliko ste dehidrirani.

Ako ste uzeli više leka Rapidol nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Rapidol nego što bi trebalo, ili je dete slučajno uzelo lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do odeljenja hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici. Obavezno ponesite pakovanje ovog leka.

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, bol u stomaku, povraćanje (može biti prisutna i krv), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost i brzi pokreti očnih jabučica. U visokim dozama su prijavljeni: pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rapidol

Ukoliko zaboravite da uzmete lek Rapidol, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite, izuzev ako je blizu vreme za sledeću dozu.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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.

Pojava neželjenih dejstava može se svesti na najmanju meru ukoliko se koristi najniža delotvorna doza leka u što kraćem vremenskom periodu.

Najozbiljnija neželjena dejstva

Ako tokom primene leka Rapidol primetite sledeće reakcije, **odmah prestanite sa upotrebom leka i potražite hitnu medicinsku pomoć** (angioedem, povremeno neželjeno dejstvo):

- otok lica, jezika ili grla
- poteškoće sa gutanjem
- koprivnjača i teškoće sa disanjem

Lek Rapidol može da dovede do smanjenja broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) i umanju otpornost na infekcije (povremeno neželjeno dejstvo). Ako Vam se javi infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja, ili groznica sa lokalnim simptomima infekcije kao što su bol u grlu/ždreću/ustima ili problemi sa mokrenjem odmah posetite svog lekara. Važno je da lekara obavestite o uzetom leku.

Prijavljene su ozbiljne promene kože i sluzokože kao što su epidermalna nekroliza i/ili multiformni eritem (veoma retko neželjeno dejstvo). Dodatno se mogu javiti ozbiljne kožne reakcije poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: osip na koži, groznicu, otok limfnih čvorova i povećanje eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija). **Prestanite sa primenom leka Rapidol i kontaktirajte lekara** ukoliko se jave osip ili lezije na sluznici. Ozbiljni osipi mogu uključiti plikove na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima koji se mogu proširiti na lice i usne. Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Mogu se javiti ozbiljne infekcije sa oštećenjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica,
- gastrointestinalna neželjena dejstva (loše varenje, dijareja, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, nadimanje, konstipacija, crna stolica, krvarenje u stomaku i crevima, povraćanje krvi),
- osip,
- zamor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje sluznice nosa (rinitis),
- preosetljivost (hipersenzitivnost),
- nesanica, uznemirenost (anksioznost),
- poremećaj vida, problemi sa sluhom,
- bronhospazam, astma,
- čirevi u ustima,
- čir želuca, čir creva, pucanje čira u želucu, upala sluzokože želuca,
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica, nenormalna funkcija jetre,
- svrab, male modrice na koži i sluzokoži,
- osetljivost na svetlost,
- oštećenje funkcije bubrega,
- promene u broju ćelija krvi,
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca ili hemoglobina, što vodi bledilu kože i slabosti),
- pospanost,
- osećaj peckanja,
- gubitak sluha.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nebakterijski meningitis,
- alergijske reakcije,
- depresija, zbunjenost,
- poremećaj vida, tinitus (zujanje u ušima), nesvestica,
- oštećenje jetre i zadržavanje tečnosti u organizmu.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pankreasa, slabost jetre (insuficijencija jetre).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti,
- srčana insuficijencija, srčani udar, visok krvni pritisak.

Lek Rapidol produžava vreme krvarenja.

Izuzetno, javljaju se ozbiljne infekcije kože uslučaju ovčijih boginja. Kada se koristi NSAIL, mogu se javiti ili pogoršati zapaljenja povezana sa infekcijom kože (npr. može se razviti stanje kao što je nekrotizirajući fascilitis koje karakteriše jak bol, visoka telesna temperatura, otečena i vruća koža, plikovi, nekroza). Ako se znaci infekcije kože jave ili pogoršaju tokom upotrebe ibuprofena odmah se obratite lekaru.

Lekovi kao što je Rapidol mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Aktivna supstanca: ibuprofen.

Rapidol, film tablete, 400 mg: jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Rapidol, film tablete, 600 mg: jedna film tableta sadrži 600 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; stearinska kiselina; skrob, kukuruzni.

Film omotač: hipromeloza; talk; makrogol 400; titan-dioksid (E 171).

Kako izgleda lek Rapidol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Rapidol, film tablete, 400 mg: bele, duguljaste, bikonveksne film tablete, ravnih površina prečnika oko 16,1 mm, sa podeonom linijom na obe strane.

Rapidol, film tablete, 600 mg: bele, duguljaste, bikonveksne film tablete, ravnih površina prečnika oko 17,1 mm, sa podeonom linijom na obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Alu blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 ili 3 blistera (PVC/PVDC-Alu) sa po 10 film tableta (ukupno 20 ili 30 film tableta) 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

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rapidol, film tablete, 30 x (400mg): 515-01-03055-18-001 od 20.06.2019.

Rapidol, film tablete, 30 x (600mg): 515-01-03057-18-001 od 20.06.2019.

Rapidol, film tablete, 20 x (400mg): 515-01-00414-19-001 od 08.07.2019.