

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rupurut 500 mg tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži 500 mg hidrotalcita.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Svaka tableta sadrži 360 mg manitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Bijele okrugle tablete promjera 16 mm, s natpisom RUPURUT na gornjoj strani i oznakom BAYER na donjoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje bolesti u kojih je nužna neutralizacija želučane kiseline:

- žgaravica, dispeptičke tegobe vezane uz hipersekreciju želučane kiseline
- ulkus želuca i dvanaesnika

Rupurut 500 mg tablete za žvakanje namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina i odrasli

Jedna do dvije tablete za žvakanje (što odgovara dozi od 500 do 1000 mg hidrotalcita) nekoliko puta na dan po potrebi, između obroka i prije odlaska na spavanje.

Ukupna dnevna doza ne smije premašiti 12 tableta, što odgovara dozi od 6 g hidrotalcita.

Primjena u djece

Rupurut se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina, jer su iskustva o primjeni lijeka u toj dobnoj skupini nepotpuna.

Primjena u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom

Primjena hidrotalcita kontraindicirana je u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina < 30 ml/min), a potreban je oprez prilikom primjene u bolesnika s umjerenom bubrežnom insuficijencijom (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).

Način primjene

Za primjenu kroz usta. Tablete za žvakanje treba prožvakati prije gutanja. Hidrotalcit se ne smije uzimati istodobno s pićima koja sadrže voćne kiseline (vino, voćni sokovi i dr.)

Trajanje primjene

Nije za primjenu dulju od 14 dana bez preporuke liječnika. Ukoliko simptomi uporno traju i nakon 2 tjedna liječenja, treba napraviti kliničke pretrage kako bi se isključio rizik maligniteta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Rupurut tablete za žvakanje su kontraindicirane u bolesnika s teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min).

Rupurut tablete za žvakanje ne smiju primjenjivati bolesnici s hipofosfatemijom.

Rupurut tablete za žvakanje su kontraindicirane u bolesnika s miastenijom gravis.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bubrežni bolesnici (klirens kreatinina \geq 30 ml/min) mogu primjenjivati hidrotalcit s oprezom i ukoliko je moguć redovit nadzor serumskih koncentracija magnezija i aluminija. Razina aluminija ne smije biti veća od 40 μ g/l. U bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega koji uzimaju visoke doze lijeka kroz dulji vremenski period, može doći do intoksikacije (hipermagnezijemije i povišenja razine aluminija u serumu) s pojavom osteomalacije i encefalopatije.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega (osobito u bolesnika na hemodijalizi), bolesnika s Alzheimerovom bolešću ili drugim oblicima demencije i u bolesnika na dijeti s ograničenim unosom fosfata (prehrana siromašna fosfatima) moraju se izbjegavati visoke doze i dugotrajno izlaganje.

Bolesnici koji imaju uporne simptome i/ili simptome koji se često ponavljaju moraju biti pregledani kako bi se isključio rizik od ozbiljnog poremećaja koji izaziva te simptome, kao što su neprepoznati peptički ulkus ili zloćudna bolest.

Bolesnici koji boluju od vrieda na želucu ili dvanesniku moraju napraviti pregled na bakteriju *H. pylori*. U slučaju da nalaz bude pozitivan, mora se razmotriti uzimanje eradikacijske terapije.

Hidrotalcit se ne smije uzimati istodobno s pićima koja sadrže kiseline (vino, voćni sokovi i dr.) zbog povećane intestinalne reapsorpcije aluminijevog hidroksida.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Antacidi mogu smanjiti apsorpciju i učinkovitost drugih lijekova kada se primjenjuju istodobno; glikozida digitalisa, derivata tetraciklina ili kinolona (ciprofloksacin, ofloksacin i norfloksacin) kao i blokatora H_2 receptora, kumarinskih derivata, natrijevog flourida i kenodeoksi-kolata. Zbog mogućih interakcija ostali lijekovi ili pića koja sadrže kiseline (vino, voćni sokovi i dr.) moraju se primjenjivati 1-2 sata prije ili nakon uzimanja Rupurut tableta za žvakanje.

Učinak alkalizacije mokraće, koji nastaje tijekom terapijske primjene Rupurut tableta za žvakanje, može utjecati na izlučivanje nekih lijekova te tako dovesti do snižavanja razina salicilata ili povišenja razina kinidina.

Istodobna primjena antacida koji sadrže aluminij i pića koja sadrže kiseline (voćnog soka, vina, itd.) povećava apsorpciju aluminija putem crijeva.

I šumeće tablete sadrže limunsku ili tartaratnu kiselinu koje mogu povećati apsorpciju aluminija.

4.6 Trudnoća i dojenje

Potrebno je procijeniti omjer koristi i rizika primjene lijeka u trudnoći.

Studije provedene na ljudima izučavale su novorođenu nedonoščad, u kojih je potvrđeno nakupljanje aluminija u kostima. Vjerojatno je da se ovakva stanja razvijaju i u zametku koji se još nalazi u maternici.

Primjena lijeka Rupurut u trudnoći mora biti kratkog trajanja kako bi se smanjio rizik mogućeg nakupljanja aluminija u tkivima fetusa. Studije provedene na životinjama pokazale su da soli aluminija imaju štetne učinke na potomstvo (vidjeti dio 5.3).

Nakon izlaganja koje uslijedi za trajanja trudnoće, izlučivanje aluminija u majčinu mlijeku privremeno je povećano. Spojevi aluminija dospijevaju u majčino mlijeko, no rizik nakupljanja aluminija u dojenačkoj dobi je zanemariv zbog neznatne apsorpcije aluminija iz lumena crijeva.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije primijećen.

4.8 Nuspojave

Slijedeće nuspojave temelje se na spontanim prijavama za sve oblike hidrotalcita nakon stavljanja lijeka na tržište:

Učestalosti: nepoznate (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava:

Pri visokim dozama: mekane stolice i /ili učestale stolice/proljevi i povraćanje.

Konstipacija.

Poremećaji imunološkog sustava:

Alergijske reakcije

Slijedeće nuspojave temelje se na teorijskim razmatranjima, ali nisu zabilježene:

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Smanjena razina fosfora u serumu.

Produljeno liječenje visokim dozama u bolesnika sa zatajenjem bubrega može dovesti do hipermagnezemije i intoksikacije aluminijem, s pojavom osteomalacije i encefalopatije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja hidrotalcitom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antacidi,

ATK oznaka: A02AD04

Mehanizam djelovanja

Djelovanje hidrotalcita lokalno je ograničeno na želudac i uvelike ograničeno na neutralizaciju želučanog hiperaciditeta.

Nadalje, hidrotalcit pokazuje vezano djelovanje na pepsin, žučnu kiselinu i lizolecitin, ovisno o dozi te o razini pH i ima mukoprotektivna i citoprotektivna svojstva.

Vrijednost unutar želučanog pH povisi se za otprilike 2 sata na idealnu razinu pH od 3 do 5.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Mrežno-slojevita struktura hidrotalcita otapa se neovisno o pH, te se unutar lumena želuca otpuštaju ioni magnezija i aluminija. Otpušteni ioni u tankom crijevu precipitiraju se kao karbonati i fosfati. U prisutnosti hrane, proces precipitiranja može započeti u želucu.

Neznatna količina aluminija iz hidrotalcita se apsorbira, uzrokujući prolazno povišenje koncentracije aluminija u serumu i pojačano izlučivanje aluminija mokraćom. Razina aluminija u serumu zadržava se ispod toksičnih vrijednosti i normalizira se 3 do 4 dana nakon prestanka liječenja.

Neznatna količina magnezija biva apsorbirana, a zahvaljujući izlučivanju putem bubrega, koncentracija magnezija u serumu ostaje konstantna.

U bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, koji uzimaju visoke doze lijeka kroz dulje vrijeme, može se razviti hipermagnezijemija sve do stupnja otrovanja magnezijem. Također se može razviti postupno nakupljanje aluminija, posebno u živčanom ili koštanom tkivu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

a) Akutna toksičnost

Niska stopa apsorpcije (iz antacida se apsorbira 10% magnezija i 1% aluminija) te relativno brzo izlučivanje putem bubrega razlozi su zbog kojih akutna toksičnost do sada nije utvrđena.

b) Kronična toksičnost

U bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, može doći do povišenja koncentracije u plazmi i tkivu (nakupljanje aluminija u živčanom i koštanom tkivu) i može doći do znakova predoziranja. Usprkos niskoj apsorpcijskoj stopi, dugoročna uporaba antacida koji sadrže aluminij i magnezij može narušiti ravnotežu fosfata i kalcija u organizmu.

c) Mutageni i karcinogeni potencijal

Mutageni potencijal hidrotalcita još uvijek nije primjereno istražen. Podataka koji bi ukazivali na sposobnost aluminijevih spojeva da djeluju mutageno nema u dostupnoj literaturi.

Primjena aluminija i aluminijeva/magnezijeva hidroksida te mogući karcinogeni učinci navedenih tvari za sada nisu istraživani.

d) Reprodukcijska toksičnost

Glede moguće reprodukcijske toksičnosti, svojstva hidrotalcita nedovoljno su istražena. Studija embrionalne toksičnosti, provedena je na štakorima; hidrotalcit je primijenjivan u peroralnim dnevnim dozama do 1000 mg/kg. Rezultati ne govore u prilog moguće štetnosti primjene hidrotalcita po zametak/plod, no učinci izlaganja ovom lijeku za trajanja fetalne razvojne faze, kao i funkcionalni aspekti, do sada nisu istraženi.

U postnatalne učinke izlaganja aluminiju spadaju učestalije rađanje mrtvorodenčadi, povišena stopa peri/postnatalne smrtnosti, te učestalije zaostajanje u rastu, kao i promjene u ponašanju i biokemijske promjene u mozgu (učinak dugotrajne primjene).

Studije provedene na različitim životinjskim vrstama (kunić, miš) pokazale su da aluminij prolazi barijeru posteljice i nakuplja se u fetalnom tkivu, poglavito kostima. U studijama na životinjama uočeno da je odlaganje aluminija u koštano tvar fetusa zamjetno veće negoli u odraslih životinja.

Studije provedene na ljudima izučavale su novorođenu nedonoščad, u kojih je potvrđeno nakupljanje aluminija u kostima. Vjerojatno je da se ovakva stanja razvijaju i u zametku koji se još nalazi u maternici.

Nakon izlaganja koje uslijedi za trajanja trudnoće, izlučivanje aluminija u majčinu mlijeku privremeno je povećano.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

manitol;
kukuruzni škrob;
magnezijev stearat;
natrijev saharin;
aroma pepermintaa;
aroma banane

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nema posebnih mjera za čuvanje lijeka.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

20 (2 x 10) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-535102960

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

03.05.1994./07.09.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan, 2016.