

Navodilo za uporabo

Rupugum 750 mg zdravilni žvečilni gumiji kalcijev karbonat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh neprekinjenega zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rupugum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupugum
3. Kako jemati zdravilo Rupugum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rupugum
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rupugum in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rupugum je zdravilni žvečilni gumi brez sladkorja z okusom mete. Zagotavlja hitro in učinkovito lajšanje:

- zgage,
- bolečin v trebuhu,
- drugih simptomov, povezanih s preveliko količino želodčne kisline, kar vodi v refluks in prebavne motnje.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh neprekinjenega zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupugum

Ne jemljite zdravila Rupugum:

- če ste alergični na kalcijev karbonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate visoko raven kalcija v krvi,
- če imate visoko raven kalcija v urinu ali ledvične kamne, ki vsebujejo kalcij,
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic,
- če imate nizke ravni fosfatov v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne prekoračite navedenega odmerka in ne jemljite zdravila Rupugum več kot 7 dni, razen če vam to priporoči zdravnik.

Preden vzamete zdravilo Rupugum, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate blage ali zmerne težave z ledvicami, saj se priporočajo redne krvne preiskave.

Otroci, mlajši od 12 let

Uporaba zdravila Rupugum ni priporočljiva v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Rupugum

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, se pred jemanjem zdravila Rupugum posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ker lahko vpliva na delovanje teh zdravil:

- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki), kot so tetraciklini ali kinoloni,
- zdravila za zdravljenje osteoporoze in podobnih stanj, kot so bisfosfonati,
- zdravila za odvajanje vode in zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot so tiazidni diuretiki,
- digoksin (za zdravljenje bolezni srca),
- dolutegravir (za zdravljenje okužb s HIV),
- levotiroksin (za zdravljenje pomanjkanja ščitničnih hormonov),
- eltrombopag (za povečanje števila trombocitov),
- fluoride (za preprečevanje kariesa),
- fosfate (npr. za praznjenje črevesja pred kirurškim posegom),
- zdravila, ki vsebujejo železo,
- zdravila, ki vsebujejo vitamin D.

Vzemite zdravilo Rupugum 1 do 2 uri po jemanju katerega koli drugega zdravila, da povečate korist vseh uporabljenih zdravil.

Zdravilo Rupugum skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Rupugum se izogibajte večjim količinam mleka ali mlečnih izdelkov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Rupugum lahko jemljete v obdobju nosečnosti, če ga jemljete skladno z navodili in če se izogibate dolgotrajni uporabi velikih odmerkov.

Zdravilo Rupugum lahko uporabljate med dojenjem, če ga jemljete skladno z navodili.

Zdravilo Rupugum poleg kalcija iz prehrane zagotavlja znatno količino kalcija. Zato morajo nosečnice med jemanjem zdravila Rupugum:

- strogo omejiti uporabo zdravila Rupugum na največji priporočeni dnevni odmerek,
- izogibati se čezmernemu uživanju mleka (1 liter vsebuje do 1,2 g kalcija) in mlečnih izdelkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rupugum nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Rupugum vsebuje izomalt, sorbitol in natrij

To zdravilo vsebuje izomalt in 170 mg sorbitola v enem zdravilnem žvečilnem gumiju. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na zdravilni žvečilni gumi, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Rupugum

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Priporočeni odmerek je 1 do 2 žvečilna gumija kot enkratni odmerek po obroku in pred spanjem, če se pojavi zgaga ali bolečine v želodcu.

Če se simptomi ponovijo, lahko vzamete dodatne odmerke, vendar ne smete prekoračiti največjega dnevnega odmerka 8 žvečilnih gumijev.

Nosečnice ne smete prekoračiti največjega dnevnega odmerka 5 žvečilnih gumijev.

Žvečilni gumi žvečite najmanj 15 minut. Preostalega žvečilnega gumija ne pogoltnite, ampak ga primerno zavržite.

Kot pri vseh zdravilih za zmanjšanje želodčne kisline, obvestite zdravnika, če simptomi kljub zdravljenju ne izginejo. Priporoča se diagnostične preiskave z namenom, da bi izključili resno bolezen.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rupugum, kot bi smeli

Popijte veliko vode in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo slabost in bruhanje, utrujenost, zaprtje in mišično oslabelost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z zdravljenjem in poiščite zdravniško pomoč, če opazite kaj od naslednjega:

- alergijske reakcije na sestavine, o katerih so redko poročali:
 - kožni izpuščaj, srbenje,
 - oteženo dihanje,
 - oteklost obraza, ust ali grla,
 - nenaden hud alergijski šok;Tipični simptomi so nizek krvni tlak, šok, hitro utripanje srca, oteženo dihanje, zoženje dihalnih poti, kožne reakcije, bolečine v trebuhu ali krči, bruhanje, driska in zaprtje;
- zaradi dolgotrajne uporabe velikih odmerkov se lahko pojavijo visoke ravni kalcija v krvi, zlasti pri ljudeh z boleznimi ledvic;
- mišična oslabelost;
- slabost, bruhanje, nelagodje v želodcu, driska, zaprtje;
- v izjemnih primerih se zaradi dolgotrajne uporabe velikih odmerkov lahko pojavi mlečnoalkalijski sindrom
To lahko povzroči zmanjšan občutek okusa, povečanje ravni kalcija v krvi in mehkih tkivih, povečanje ravni sečnine v krvi, utrujenost in glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rupugum

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rupugum

Učinkovina je kalcijev karbonat. En zdravilni žvečilni gumi vsebuje 750 mg kalcijevega karbonata.

Druge sestavine zdravila so kalijev acesulfamat (E950), izomalt (E953), aroma mentola (vsebuje tudi akacijo), kopovidon, sorbitol (E420), sukraloza (E955), magnezijev stearat, barvilo briljantno modro FCF (E133), aroma poprove mete (vsebuje tudi akacijo) in podlaga za žvečilni gumi.

Izgled zdravila Rupugum in vsebina pakiranja

Zdravilni žvečilni gumiji so dvoslojni, 16-milimetrski, okrogli, pakirani so v PVC/PVdC/aluminij pretisne omote. Zdravilo je na voljo v škatlah z 10 ali 20 zdravilnimi žvečilnimi gumiji.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rupugum

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija: RENNACT, gomme à mâcher
Madžarska: Rennie Mint 750 mg gyógyszeres rágógumi
Irska: Rennie 750 mg Medicated Chewing-Gum
Italija: Geffergum Senza Zuccherò Gusto menta fredda
Nizozemska: Rennie 750 mg Suikervrij, kauwgom
Slovenija: Rupugum 750 mg zdravilni žvečilni gumiji

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 6. 2022.