

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rupurut 500 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Rupurut 500 mg žvečljive tablete so bele, okrogle, z okusom poprove mete ter z Bayerjevim križem na eni strani in oznako Rupurut na drugi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rupurut se uporablja za simptomatsko zdravljenje motenj, pri katerih je zaželena vezava želodčne kisline:

- zgaga in prebavne težave, ki jih povzroča hiperacidnost,
- gastroezofagealni refluks,
- akutni in kronični gastritis,
- razjede na želodcu in dvanajstniku.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Za simptomatsko zdravljenje

- zgaga in prebavnih motenj, ki jih povzroča hiperacidnost:
ena do dve tableti zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete; največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete).
- gastroezofagealnega refluksa ter akutnega in kroničnega gastritisa:
ena do dve tableti zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete eno do dve uri po jedi, pred spanjem ali ob pojavu želodčnih težav; največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete).
- razjede na želodcu in dvanajstniku:

dve tableti zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete tri- do štirikrat na dan, eno do dve uri po jedi in pred spanjem; največji dnevni odmerek je 6000 mg hidrotalcita (12 tablet zdravila Rupurut 500 mg žvečljive tablete).

Zdravljenje se mora nadaljevati najmanj 4 tedne potem, ko simptomi popolnoma izginejo.

Pediatrična populacija

Rupurut 500 mg žvečljive tablete

Otroci, stari od 6 do 12 let, vzamejo polovični odmerek za odrasle. Zdravilo Rupurut ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od šest let.

Način uporabe

Za peroralno uporabo; tablete je treba prežvečiti.

Pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic in pri tistih, ki so na dieti z malo fosfata, se je treba izogibati velikim odmerkom in dolgotrajni izpostavljenosti zdravilu.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Huda ledvična okvara
- Hipofosfatemija
- Miastenija gravis

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic (zlasti pri bolnikih na hemodializi), pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo ali drugimi oblikami demence in pri tistih, ki so na dieti z malo fosfata, se je treba izogibati velikim odmerkom in dolgotrajni izpostavljenosti zdravilu.

Zdravilo Rupurut se ne sme jemati sočasno s hrano, ki vsebuje kislino (vino, sadni sokovi,...) zaradi povečane intestinalne resorpcije aluminijevega hidroksida.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze in pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hidrotalcita se ne sme jemati hkrati z zdravili, katerih absorpcija bi bila lahko zaradi tega motena (npr. glikozidi, tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin, antagonist histaminskih H₂-receptorjev, derivati kumarina, natrijev fluorid, henodeoksiholat). Na splošno je zato treba druga zdravila vzeti vsaj eno do dve uri pred ali po zaužitju zdravila Rupurut.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Tako kot pri drugih zdravilih se je treba o uporabi zdravila Rupurut pri nosečnicah ali materah, ki dojijo, posvetovati z zdravnikom. Kljub temu, da so farmakokinetične raziskave pokazale, da JAZMP-IB/012-09.04.2021

vrednosti aluminija v krvi ostanejo v mejah normale, naj se zdravilo Rupurut med nosečnostjo uporablja le kratka časovna obdobja, da se tako zmanjša potencialna izpostavljenost nerojenega otroka aluminiju.

Dojenje

Snovi, ki vsebujejo aluminij, se običajno izločajo v materino mleko. Podatkov o izločanju zdravila Rupurut v materino mleko ni. Vendar zaradi majhne enteralne absorpcije pri materi in otroku ogroženosti novorojenčka ni pričakovati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Rupurut nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pri visokih odmerkih: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, diareja

Neznana pogostnost: zaprtje

Preiskave: zmanjšanje serumske koncentracije fosforja, hipermagnezija

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije

Dolgotrajno zdravljenje bolnikov z okvaro ledvic lahko vodi do zastrupitve z aluminijem z osteomalacijo in encefalopatijo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antacidi, zdravila z aluminijem, kalcijem in magnezijem, oznaka ATC: A02AD04

Mehanizem delovanja

Hidrotalcit je magnezijevo-aluminijeva sol, monosubstanca z določeno mrežnoplastno strukturo. Deluje kot nesistemiški antacid, ki postopno nevtralizira želodčno kislino, in sicer v razmerju s količino želodčne kisline.

Farmakodinamični učinki

Zaradi mrežnoplastne strukture deluje dalj časa: v navzočnosti klorovodikove kisline se magnezijevi in aluminijevi ioni sprostijo sočasno iz kristalne mrežnoplastne strukture. Ta reakcija poteka zelo hitro in sorazmerno s količino klorovodikove kisline. Tako so zagotovljeni ugodni pogoji za puferiranje do terapevtsko idealnega pH v razponu med 3 do 5. En gram hidrotalcita ima puferno moč najmanj 26 mEq.

Druge farmakodinamske aktivnosti hidrotalcita so: zaviranje delovanja pepsina, vezava žolčnih kislin, spodbujanje nastajanja prostaglandinov v sluznici in zaščita želodčne sluznice.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V raziskavah absorpcije pri živalih in ljudeh so dokazali, da se po terapevtskih odmerkih hidrotalcit praktično ne absorbira iz prebavil. Izmerjene koncentracije magnezija in aluminija v serumu in seču ostanejo v normalnem razponu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah o akutni in kronični toksičnosti hidrotalcita so ugotovili, da ga bolniki dobro prenašajo. Patoloških sprememb v krvni sliki ni bilo. Histoloških sprememb v tkivih, povezanih s to učinkovino, ni bilo. Raziskave embriotoksičnosti pri podganah, ki so dobivale do 1000 mg hidrotalcita/kg telesne mase, so pokazale, da hidrotalcit na samice, zarodke ali mladiče ne deluje toksično.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol (E421)
koruzni škrob
magnezijev stearat (E470b)
natrijev saharinat
aroma poprove mete
aroma banane

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

JAZMP-IB/012-09.04.2021

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

škatla z 20 žvečljivimi tabletami: 2 x 10 tablet v PP/Al pretisnem omotu

škatla s 50 žvečljivimi tabletami: 5 x 10 tablet v PP/Al pretisnem omotu

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/02168/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.06.1992

Datum zadnjega podaljšanja: 13.06.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09.04.2021