

Navodilo za uporabo

RUDAKOL 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem mebeverinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo RUDAKOL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo RUDAKOL vsebuje učinkovino mebeverinijev klorid. Zdravilo RUDAKOL sodi med zdravila, ki jih imenujemo spazmolitiki in delujejo na vaše črevo.

Črevo je dolga mišična cev, po kateri potuje hrana in v kateri se hrana prebavlja. Če pride do motenj krčenja mišic in če so krči premočni, boste imeli bolečine. Zdravilo RUDAKOL deluje na način lajšanja krčev in bolečine.

Za kaj uporabljamo zdravilo RUDAKOL

Zdravilo RUDAKOL uporabljamo za zdravljenje simptomov sindroma razdražljivega črevesja. Glavni simptomi razdražljivega črevesja obsegajo:

- bolečine v trebuhu in krče,
- občutek napihnjenosti in vetrove,
- drisko (z zaprtjem ali brez),
- majhne, trde in peletom ali traku podobne iztrebke.

Simptomi se razlikujejo od osebe od osebe.

Zdravilo RUDAKOL se lahko uporablja tudi za lajšanje krčev in bolečine v vašem želodcu ali črevesju povzročenih z drugimi medicinskimi stanji.

Zdravilo RUDAKOL lahko jemljejo odrasli in otroci starejši od 10 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RUDAKOL

Ne jemljite zdravila RUDAKOL:

- če ste alergični na mebeverin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če zgornje velja za vas (ali niste prepričani), ne jemljite tega zdravila in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Zdravila ne dajajte otrokom mlajšim od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo RUDAKOL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete uporabljate, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih prejeli brez recepta ali rastlinskimi zdravili.

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.

- Povejte zdravniku, če ste noseči ali bi lahko bili noseči. Jemanje zdravila RUDAKOL med nosečnostjo ni priporočljivo. Zdravnik vam bo mogoče svetoval, da zdravljenje z zdravilom RUDAKOL prenehate ali vzamete drugo zdravilo.
- Povejte zdravniku, če dojite ali načrtujete dojenje. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom RUDAKOL ni priporočljivo. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da prenehate dojite ali da vzamete drugo zdravilo, če želite dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za zdravilo RUDAKOL ni verjetno, da bi imelo vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo RUDAKOL vsebuje saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo RUDAKOL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako jemati zdravilo RUDAKOL

- Zdravilo RUDAKOL je namenjeno odraslim in otrokom, ki so stari več kot 10 let.
- Kapsule pogoltnite cele s kozarcem vode. Kapsule ne drobite in žvečite.
- Kapsule poskusite jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo.

Koliko zdravila RUDAKOL morate vzeti

Odrasli in otroci, ki so stari več kot 10 let.

- Priporočeni odmerek je ena 200 mg kapsula, dvakrat na dan.
- Vzemite eno kapsulo zjutraj in eno zvečer.

Zdravila ne smete dajati otrokom mlajšim od 10 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila RUDAKOL, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali nemudoma pojdite v najbližjo bolnišnico. Vzemite ovojnino in to navodilo za uporabo s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo RUDAKOL

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila RUDAKOL ob običajnem času, izpusite za odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati kapsule zdravila RUDAKOL, mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč:

- Težko dihanje, otekanje obraza, vratu, ustnic, jezika ali žrela; možno je, da imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo.

Drugi neželeni učinki:

- Lahko se pojavijo manj resne alergijske reakcije, kot so izpuščaj na koži, rdeča in srbeča koža.

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 RUDAKOL

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 RUDAKOL

Ena kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 200 mg mebeverinijevega klorida

- Druge sestavine zdravila so: sladkorne granule (saharoza, koruzni škrob), povidon, hipromeloza, etilceluloza, makrogol 6000, magnezijev stearat.

Izgled zdravila RUDAKOL in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila RUDAKOL so kremasto bele barve velikosti 1, polnjena z belimi do skoraj belimi sferičnimi granulami.

30 in 60 kapsul v pretisnem omotu iz PVC/PVDC//Al.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila RUDAKOL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

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

Hrvaška	RUDAKOL 200 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Slovenija	RUDAKOL 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 9. 2019.