

UPUTA ZA PACIJENTA

RUDAKOL 200 mg

kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda
mebeverinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je RUDAKOL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RUDAKOL
3. Kako uzimati RUDAKOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RUDAKOL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je RUDAKOL i za što se koristi

Što je RUDAKOL

RUDAKOL 200 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar koja se zove mebeverinklorid. RUDAKOL pripada skupini lijekova koji se nazivaju spazmolitici, a djeluju na Vaša crijeva.

Crijevo je dugačka mišićna cijev kroz koju prolazi hrana tako da se može probaviti. Kada se crijevo zgrči i stisne prejakom, osjećate bol. RUDAKOL djeluje tako da opušta grč i bol.

Za što se RUDAKOL koristi

RUDAKOL se koristi za olakšavanje simptoma kod sindroma nadraženog crijeva. Glavni simptomi sindroma nadraženog crijeva obuhvaćaju:

- bol u trbuhu i grčeve
- osjećaj napuhnutosti i vjetrove
- proljev (zajedno sa ili bez zatvora)
- stolica (feces) u obliku malih, tvrdih kuglica ili trakica.

Ovi simptomi se razlikuju od osobe do osobe.

RUDAKOL se koristi i za olakšavanje grčeva i boli u Vašem želucu ili crijevu koji su uzrokovani drugim medicinskim stanjima.

RUDAKOL se može koristiti u odraslih i djece starije od 10 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RUDAKOL

Nemojte uzimati RUDAKOL:

- ako ste alergični na mebeverin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se gornja tvrdnja odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Djeca

Nemojte davati RUDAKOL djeci mlađoj od 10 godina.

Drugi lijekovi i RUDAKOL

Ne očekuje se da RUDAKOL utječe na bilo koje druge lijekove koje uzimate. Ipak, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Recite liječniku ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. RUDAKOL se ne preporučuje u trudnoći. Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati RUDAKOL ili da počnete uzimati neki drugi lijek umjesto njega.
- Recite liječniku ako dojite ili ćete početi dojiti. RUDAKOL se ne preporučuje dojiljama. Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da prestanete dojiti ili da počnete uzimati neki drugi lijek ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

RUDAKOL sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati RUDAKOL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako uzimati RUDAKOL

- RUDAKOL mogu uzimati odrasli i djeca starija od 10 godina.
- Kapsule progutajte cijele s punom čašom vode. Nemojte ih drobiti niti žvakati.
- Pokušajte kapsule uzimati u isto vrijeme svaki dan. To će Vam pomoći da ih se sjetite uzeti.

Koliko lijeka RUDAKOL uzeti

Odrasli i djeca starija od 10 godina

- Uobičajena doza je jedna kapsula od 200 mg dva puta dnevno.
- Jednu kapsulu uzmite ujutro i jednu navečer.

Nemojte davati RUDAKOL djeci mlađoj od 10 godina.

Ako uzmete više lijeka RUDAKOL nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka RUDAKOL nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite ovu uputu i pakiranje lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti RUDAKOL

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka RUDAKOL u pravo vrijeme, preskočite ju i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati RUDAKOL i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam trebati medicinska pomoć:

- otežano disanje, oticanje lica, vrata, usnica, jezika ili grla. Možda imate tešku alergijsku reakciju (preosjetljivost) na lijek.

Ostale nuspojave:

- moguće su manje ozbiljne alergijske reakcije na lijek: npr. kožni osip, crvenilo kože sa svrbežom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati RUDAKOL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati pri temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što RUDAKOL sadrži

Jedna kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg mebeverinklorida.

Drugi sastojci su: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob), povidon, hipromeloza, etilceluloza, makrogol 6000, magnezijev stearat, želatina, titanijev dioksid (E171), pročišćena voda.

Kako RUDAKOL izgleda i sadržaj pakiranja

RUDAKOL kapsule su kremasto bijele kapsule, ispunjene s bijelim do gotovo bijelim peletama. 30 kapsula u PVC/PVDC//Al blisteru.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Rudakol, 200 mg, kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda, 30 kapsula: 04-07.3-1-10960/19 od 01.09.2021.