

UPUTA ZA PACIJENTA

RUDAKOL
135 mg, obložena tableta
mebeverin

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 Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- 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 Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovoj uputi:

1. Šta su RUDAKOL tablete i za šta se koriste?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati RUDAKOL tablete?
3. Kako uzimati RUDAKOL tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RUDAKOL tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su RUDAKOL tablete i za šta se koriste?

RUDAKOL tablete sadrže mebeverinklorid. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju spazmolitici, lijekovi koji smanjuju ili sprečavaju grčenje glatkog mišićja u crijevima. RUDAKOL se primjenjuje u liječenju simptoma iritabilnog crijeva (sindrom iritabilnog kolona) i sličnih stanja poput zatvora praćenog grčevima u truhu.

Crijevo je u osnovi dugačka mišićna cijev kroz koju prolazi hrana, kako bi se mogla probaviti. Ako se crijevo počne snažno grčiti i stiskati, tada se pojavljuje bol. Način djelovanja ovog lijeka je ublažavanje grčeva, bolova i ostalih simptoma koji prate sindrom iritabilnog crijeva.

Glavni simptomi koji prate sindrom iritabilnog crijeva jesu:

- bol i grčevi u truhu
- osjećaj nadutosti i puštanje vjetrova
- proljev (sa ili bez zatvora stolice)
- oskudne, tvrde stolice u obliku kuglica ili trakica.

Simptomi mogu biti različiti od osobe do osobe.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati RUDAKOL tablete?

Nemojte uzimati RUDAKOL tablete:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete RUDAKOL tablete:

- ako imate 40 ili više godina
- ako ste ikada imali krv u stolici
- ako Vam je mučno ili povraćate
- ako ste blijedi i iscrpljeni
- ako patite od vrlo izraženog zatvora stolice
- ako imate visoku tjelesnu temperaturu

- ako ste nedavno putovali u inozemstvo
- ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni
- ako imate neuobičajeno vaginalno krvarenje ili iscjedak
- ako imate poteškoće ili bolove pri mokrenju.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom ljekaru. Vaša prehrana i životne navike također mogu pomoći u liječenju simptoma iritabilnog crijeva. Ako primijetite da određena hrana potiče simptome, tada tu hranu nemojte jesti.

Hrana bogata vlaknima može pomoći Vašem stanju. Savjetujte se o tome s ljekarom koji će Vam pružiti više informacija.

Nekim ljudima za ublažavanje simptoma pomažu metode opuštanja. Od pomoći može biti da svakodnevno pronađete nekoliko trenutaka za opuštanje.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i RUDAKOL tablete

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

RUDAKOL tablete s hranom, pićem i alkoholom

RUDAKOL tablete uzmite 20 minuta prije obroka, kad god je to moguće.

Tablete uzmite s čašom vode.

Tijekom terapije s RUDAKOL tabletama možete konzumirati alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće ne preporučuje se primjena RUDAKOL tableta.

Tijekom dojenja ne preporučuje se primjena RUDAKOL tableta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

RUDAKOL tablete sadrže šećere laktozu i saharozu.

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

3. Kako uzimati RUDAKOL tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe

Uzimati 1 tabletu tri puta na dan.

Broj tableta se može smanjiti ukoliko dođe do poboljšanja simptoma.

Nemojte uzeti više od 3 tablete na dan.

Obavezno se obratite ljekaru ako se simptomi ne poboljšaju ili ako se pojave novi simptomi ili ako ste zabrinuti zbog postojećih simptoma.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Način primjene

RUDAKOL tablete uzmite 20 minuta prije obroka.

Tablete treba uzeti cijele s čašom vode.

Tablete nemojte žvakati.

Ako uzmete više RUDAKOL tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više RUDAKOL tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se uputite u najbližu hitnu službu. Ponesite sa sobom preostalu količinu lijeka ili ovu uputu kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti RUDAKOL tablete

Ako ste propustili uzeti jednu dozu RUDAKOL tableta, učinite to čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu lijeka.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati RUDAKOL tablete

Nemojte prestati uzimati lijek bez da se posavjetujete sa svojim ljekarom, čak i ako se osjećate bolje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

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

Moguće su alergijske reakcije poput:

- otekline lica, usnica ili jezika
- crveni kožni osip, svrbež, upaljena koža.

U slučaju pojave alergijske reakcije, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se uputite ljekaru.

Ostale moguće nuspojave povezan s primjenom ovog lijeka su: glavobolja, omaglica, mučnina, vjetrovi, nadimanje trbuha/rastezanje trbuha, probavne tegobe /smetnje, suha usta, bol u truhu, zatvor.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. Kako čuvati RUDAKOL tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

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

6. Dodatne informacije

Šta RUDAKOL tablete sadrže?

Djelatna tvar u RUDAKOL tabletama je mebeverinklorid.
Jedna obložena tableta sadrži 135 mg mebeverinklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: saharoza, talk, želatina, arapska guma, karnauba vosak.

Kako izgledaju RUDAKOL tablete i sadržaj pakovanja?

RUDAKOL tablete su bijele obložene tablete, promjera 11 mm.

Pakirane su u smeđoj staklenoj bočici s 50 obloženih tableta u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. 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

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

04-07.3-2-3978/17 od 02.11.2017.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023