

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Rutacid 500 mg žvečljive tablete** hydrotalcitum

#### **proti zgagi in želodčni kislini**

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO RUTACID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Žvečljive tablete Rutacid vsebujejo hidrotalcit. Zmanjšuje kislost želodčnega soka in s tem odpravlja ali blaži težave, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline. Učinek je hiter in dolgotrajen zaradi posebne mrežno-plastne strukture učinkovine, iz katere se sproščajo magnezijevi in aluminijevi ioni glede na količino kisline v želodcu.

Poleg nevtralizacije kisline hidrotalcit inaktivira pepsin in veže žolčne kisline ter lizolecitin, ki pri refluxu prehajajo iz dvanajstnika v želodec in okvarjajo želodčno sluznico. Hidrotalcit krepi varovalne mehanizme in tako ščiti želodčno sluznico pred agresivnimi dejavniki, obenem pa pospešuje celjenje poškodovane želodčne sluznice.

Žvečljive tablete Rutacid priporočamo pri težavah, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline:

- spahovanje kisline, zgaga,
- pekoča bolečina v želodcu,
- vnetja želodčne sluznice (gastritis), ki je posledica stresa, nepravilnega prehranjevanja, čezmernega uživanja alkohola ali nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Žvečljive tablete Rutacid pospešujejo celjenje razjede na želodcu ali dvanajstniku in so učinkovite tudi pri vzdrževalnem zdravljenju kronične ulkusne bolezni.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RUTACID**

#### **Ne jemljite zdravila Rutacid:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na hidrotalcit ali katerikoli sestavino zdravila Rutacid,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate nenormalno znižano koncentracijo fosfatov v krvi,
- če imate avtoimunsko bolezen, za katero sta značilni mišična slabost in utrujenost (miastenijo gravis).

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rutacid:**

Če imate ledvično okvaro (zlasti če ste na hemodializi), Alzheimerjevo bolezen ali drugo obliko demence ali ste na dieti z malo fosfata, se morate izogibati velikim odmerkom in dolgotrajnemu jemanju zdravila.

Zdravilo ne vsebuje saharoze, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki s sladkorno boleznijo.

Otrokom do 6. leta starosti zdravila Rutacid ne priporočam, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Rutacid ne smete jemati hkrati z zdravili, katerih absorpcija bi bila zaradi tega lahko motena (npr. zdravila za srce (glikozidi), antibiotiki (tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin), zdravila za zdravljenje razjede v prebavilih (antagonisti histaminskih receptorjev H<sub>2</sub>), zdravila proti strjevanju krvi (derivati kumarina), natrijev fluorid, henodeoksiholat). Druga zdravila morate vzeti vsaj eno do dve uri pred zaužitjem zdravila Rutacid ali po njem.

### **Jemanje zdravila Rutacid skupaj s hrano in pijačo**

Zaradi povečanega prehajanja aluminijevega hidroksida iz prebavil v kri zdravila Rutacid ne smete jemati sočasno s hrano, ki vsebuje kislino (npr. z vinom, sadnimi sokovi).

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Rutacid lahko med nosečnostjo jemljete le kratek čas, da se tako zmanjša izpostavljenost nerojenega otroka aluminiju.

Snovi, ki vsebujejo aluminij, se običajno izločajo v materino mleko. Podatkov o izločanju zdravila Rutacid v materino mleko ni.

Matere, ki dojijo, lahko zdravilo jemljejo po posvetu z zdravnikom

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Rutacid ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RUTACID**

Pri jemanju zdravila Rutacid natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Žvečljivih tablet Rutacid ne smete pogoltniti celih, ampak jih je treba dobro prežvečiti.

Običajni odmerek za odrasle je 1 do 2 tableti, 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo opisane težave.

Starejšim bolnikom in bolnikom z jetrno boleznijo odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z ledvično boleznijo smejo jemati zdravilo Rutacid le krajši čas v manjših odmerkih.

Otroci, stari od 6 do 12 let, naj vzamejo polovični odmerek za odrasle (½ ali 1 tableta), 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo težave.

Zdravila Rutacid ne priporočamo otrokom mlajšim od 6 let, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rutacid, kot bi smeli**

Ni znano, da bi pri prekoračitvi odmerkov prišlo do znakov zastrupitve.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rutacid**

Izpuščeni odmerek vzemite čimprej. Če se že bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek,

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zamujenega izpusite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.  
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

##### *Bolezni prebavil*

Pri velikih odmerkih: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, driska.

##### *Preiskave*

Zmanjšanje serumske koncentracije fosforja, zvišanje koncentracije magnezija v krvi.

##### *Bolezni imunskega sistema*

Alergijske reakcije.

Dolgotrajno zdravljenje bolnikov z ledvično okvaro lahko pripelje do zastrupitve z aluminijem, ki prizadene kosti (osteomalacija je mehkost kosti s simptomi, kot so bolečine v kosteh in mišicah) in možgane (encefalopatija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RUTACID

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rutacid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

##### **Kaj vsebuje zdravilo Rutacid**

- Zdravilna učinkovina je hidrotalcit. 1 žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.
- Pomožne snovi so manitol (E421), natrijev saharinat, aroma spearmint, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec, magnezijev stearat (E572).

##### **Izgled zdravila Rutacid in vsebina pakiranja**

Žvečljive tablete so bele barve in okrogle.

Na voljo so škatle z 20 ali s 60 žvečljivimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 žvečljivih tablet.

1.3.1	Hydrotalcite
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Način in režim izdaje zdravila Rutacid**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo odobreno**

13. 6. 2012