

UPUTSTVO ZA LEK

Rapten-K[®], 50 mg, obložene tablete
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Rapten-K i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapten-K
3. Kako se uzima lek Rapten-K
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapten-K
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rapten-K i čemu je namenjen

Lek Rapten-K kao aktivnu supstancu sadrži diklofenak-kalijum koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ovi lekovi se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja.

Lek Rapten-K se koristi za ublažavanje bola, smanjivanje otoka i smirivanje zapaljenja kod:

- zapaljenjskih reumatskih bolesti - reumatoidni artritis, osteoartroza, akutni giht, ankilozirajući spondilitis
- bolova u lumbalnom (slabinskom) delu leđa
- migrene
- medicinskih stanja koja zahvataju zglobove i mišiće, kao što su: uganuća, istegnuća, sportske povrede mekih tkiva, „smrznuto rame“, iščašenje, kao i kod preloma
- medicinskih stanja koja zahvataju tetive kao što su tendinitis (zapaljenje tetiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalne ovojnice), burzitis (zapaljenje male zatvorene vreće ispunjene tečnošću smeštene u području zgloba)
- pirofosfatne artropatije i pridruženih oboljenja.

Lek Rapten-K se primenjuje i u terapiji bola i zapaljenja povezanih sa ortopedskim, stomatološkim i drugim manjim hirurškim zahvatima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapten-K

Lek Rapten-K ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-kalijum, acetilsalicilnu kiselinu (aspirin), ibuprofen ili bilo koji drugi lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koja ulazi u sastav leka Rapten-K (videti odeljak 6). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koje druge reakcije alergijskog tipa.
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastrointestinalni ulkus) ili čir na dvanaestopalačnom crevu (duodenalni ulkus) ili krvarenje u trbuhu (digestivnom traktu) (uključujući krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolicu crne boje poput katrana)
- ukoliko ste imali želudačnih ili crevnih problema posle korišćenja drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL - npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen).
- ukoliko imate tešku slabost (insuficijenciju) srca, bubrega ili jetre.
- ukoliko Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ukoliko ste imali srčani udar, moždani udar, "mali" moždani udar (TIA-tranzitorni ishemijski atak) ili imate začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju srce ili mozak ili ste imali hirurški zahvat radi uklanjanja ili premošćavanja začepljenja.
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa perifernom cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).
- ukoliko ste trudni duže od 6 meseci (poslednje tromesečje trudnoće).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rapten-K.

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ako:

- imate neki poremećaj želuca ili creva, uključujući ulcerozni kolitis ili *Crohn*-ovu bolest;
- imate probleme sa bubrezima ili jetrom;
- ste osoba starije životne dobi;
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga, npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- bolujete od porfirije (poremećaj crvenog pigmenta krvi);
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme, imate sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (tj. polipi u nosu) ili druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća ili hronična infekcija respiratornog trakta);
- ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije;

- imate poremećaj zgrušavanja krvi ili druge poremećaje krvi (u tom slučaju, Vaš lekar će verovatno zatražiti redovne kontrole u periodu dok uzimate ovaj lek);
- dojite ili planirate da zatrudnite;
- imate anginu pectoris (bolove u grudima), krvne ugruške, povišen krvni pritisak, povišene vrednosti masnoća u krvi (povišen holesterol ili trigliceride);
- imate problema sa srcem ili ste imali moždani udar;
- imate šećernu bolest;
- ste pušač;
- imate sistemski eritemski lupus – SLE (zapaljenjska sistemska bolest vezivnog tkiva, autoimunske prirode) ili neko drugo slično oboljenje.

Ostala posebna upozorenja

- Uzimajte najmanju dozu leka Rapten-K, u što kraćem vremenskom periodu, posebno ako imate malu telesnu masu ili ste starijeg životnog doba.
- Veoma retko su zabeležene ozbiljne reakcije na koži povezane sa upotrebom lekova iz grupe NSAIL, uključujući diklofenak. Najveći rizik od pojave ovih reakcija je na početku terapije (u toku prvih mesec dana terapije). Terapiju lekom Rapten-K treba prekinuti čim se pojave prvi znaci osipa na koži, lezija sluzokože ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti.
- Postoji malo povećan rizik od pojave srčanog ili moždanog udara tokom korišćenja lekova kao što je lek Rapten-K. Rizik je veći ukoliko uzimate veće doze leka duži vremenski period. Uvek se pridržavajte uputstava Vašeg lekara o tome koju dozu i koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Ukoliko tokom uzimanja leka Rapten-K osetite znake i simptome kao što su bol u grudima, nedostatak vazduha, slabost, ili nejasan govor, odmah se obratite Vašem lekaru.
- Tokom uzimanja leka Rapten-K, treba povremeno ići na kontrolne lekarske preglede.
- Ako ste ranije imali problema sa želucem za vreme uzimanja nesteroidnih antiinflamatornih lekova, posebno ako ste starijeg životnog doba, odmah recite lekaru ukoliko primetite bilo kakve neuobičajene simptome.
- S obzirom na to da je lek Rapten-K antiinflamatorni lek, može ublažiti neke simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku telesnu temperaturu. Ako se i dalje ne osećate dobro i morate posetiti lekara, obavestite ga da uzimate lek Rapten-K.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali ili treba da imate neku hiruršku intervenciju na želucu ili crevima, jer lek Rapten-K nekada može usporiti zarastanje hirurške rane.

Drugi lekovi i Rapten-K

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za terapiju šećerne bolesti (dijabetesa),
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin),
- diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti),
- litijum (lek koji se koristi u terapiji nekih psihijatrijskih oboljenja),
- metotreksat (lek koji se koristi za neke zapaljenjske bolesti i neke vrste raka),
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u terapiji nekih zapaljenjskih bolesti i nakon transplantacije),
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i terapiju infekcija mokraćnih puteva),
- hinolonski antibiotici (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija, npr. ciprofloksacin i levofloksacin),
- bilo koji drugi lek za ublažavanje bolova, npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što je acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili ibuprofen, uključujući i COX-2 (ciklooksigenaza-2) inhibitore,
- mifepriston (lek koji se koristi za medicinski prekid trudnoće),
- kardiotonični glikozidi (lekovi koji pojačavaju snagu srčane kontrakcije, npr. digoksin),

- lekovi poznati kao selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) koji se koriste u terapiji depresije,
- kortikosteroidi (antiinflamatorni lekovi),
- lekovi koji se koriste u terapiji određenih srčanih stanja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori,
- vorikonazol (lek koji se koristi u terapiji gljivičnih infekcija),
- fenitoin (lek koji se koristi u terapiji epileptičnih napada),
- holestipol i holestiramin (lekovi koji se koriste za snižavanje holesterola).

Uzimanje leka Rapten-K sa hranom i pićima

Hrana ne utiče na resorpciju leka Rapten-K u digestivnom traktu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Iako to nije bilo često, zabeleženi su poremećaji u razvoju beba čije su majke u toku trudnoće uzimale nesteroidne antiinflamatorne lekove.

Lek Rapten-K se ne sme uzimati tokom poslednja 3 meseca trudnoće, jer bi to moglo da naškodi vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju.

Dojenje

Diklofenak se izlučuje u majčino mleko, pa lek Rapten-K ne treba uzimati u periodu dojenja.

Plodnost

Uzimanje leka Rapten-K može da oteža da ostanete u drugom stanju. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problema da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih osoba se mogu javiti neželjena dejstva u vidu vrtoglavice, zamora, pospanosti i problema sa vidom, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. U slučaju pojave ovih simptoma ne treba da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Lek Rapten-K sadrži saharozu i azo boju

Lek Rapten-K sadrži saharozu kao pomoćnu supstancu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

U sastav leka ulazi azo boja Cochenillerotlack E124 C.I. 16255 koja može da izazove alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Rapten-K

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Rapten-K Vam je potrebno i koliko često treba da uzimate lek. Uvek se pridržavajte uputstva lekara u potpunosti. Tablete uzimajte na način i u vreme kako Vam je to propisao lekar.

Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, niste sigurni oko primene leka proverite sa lekarom ili farmaceutom. Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vam je rečeno, osim ako imate neke probleme prilikom primene. U tom slučaju posavetujte se sa svojim lekarom.

Uzmite tabletu uz obrok, ili nakon obroka.

Lek Rapten-K ima brz početak dejstva.

Progutajte celu tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti. Nemojte je lomiti ili žvakati.

Uobičajene doze su:

Odrasli

Broj tableta će zavisi od doze koju Vam odredi lekar.

Preporučena doza iznosi 100 mg - 150 mg dnevno podeljeno u 2-3 doze. Kod blažih stanja, obično je dovoljno 75*-100 mg dnevno, podeljeno u 2-3 doze.

*Rapten-K tablete se ne mogu deliti, pa se doza od 75 mg ne može postići.

Lečenje migrenoznih bolova kod odraslih

Pri pojavi prvih simptoma migrene kod odraslih, uzeti jednu tabletu od 50 mg. Ako ni posle 2 sata od uzimanja prve tablete ovog leka ne dođe do ublažavanja bolova, uzeti još jednu tabletu (50 mg).

Možete nastaviti sa uzimanjem leka i to u vremenskim razmacima od 4-6 sati, ali ne smete uzeti više od 200 mg (4 tablete) u toku 24 sata.

Stariji pacijenti

Ukoliko ste starija osoba, lekar Vam može propisati manju dozu od doze koja je uobičajena za odrasle. Lekar će pratiti Vašu terapiju lekom Rapten-K, kako bi utvrdio da li lek ima uticaja na želudac i dvanaestopalačno crevo (zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja).

Deca uzrasta iznad 14 godina

75* – 100 mg dnevno, podeljeno u 2-3 doze.

*Rapten-K tablete se ne mogu deliti, pa se doza od 75 mg ne može postići.

Primena leka Rapten-K se ne preporučuje kod dece mlađe od 14 godina.

Ovaj lek se ne preporučuje u terapiji migrene kod dece bez obzira na uzrast.

Lekar Vam može propisati i lek koji štiti želudac, koji ćete uzimati u isto vreme kao i lek Rapten-K, naročito ako ste već imali probleme sa želucom, ili ako ste starija osoba ili uzimate i neke druge lekove.

Ako ste uzeli više leka Rapten-K nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Rapten-K od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Obavezno ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Predoziranje može prouzrokovati simptome kao što su: glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u predelu želuca, gastrointestinalno krvarenje, proliv, vrtoglavica, dezorijentacija, uznemirenost, koma, pospanost, zujanje u ušima, gubitak svesti ili konvulzije. U slučaju teškog trovanja, mogući su akutna bubrežna insuficijencija i oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rapten-K

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Rapten-K u uobičajeno vreme, uzmite ga čim se setite. Ukoliko je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Da bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava, lek Rapten-K bi trebalo uzimati u što manjoj efikasnoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Prestanite sa uzimanjem leka Rapten-K i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite:

- bol u trbuhu, loše varenje, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje;
- bilo kakav znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. prilikom pražnjenja creva, krv u sadržaju koji ste povratili ili stolicu crne boje poput katrana;
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog pritiska, nesvestice i šoka;
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije) koje uključuju osip na koži, svrab, modrice, bolno crvenilo po koži, ljuštenje ili plikove po koži;
- zviždanje u grudima pri disanju ili nedostatak vazduha (bronhospazam);
- oticanje lica, usana, šaka ili prstiju;
- žutu prebojenost kože ili beonjača (žutica);
- dugotrajan bol u grlu ili visoku telesnu temperaturu;
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda mokraće;
- blage grčeve i osetljivost trbuha, koji se javljaju ubrzo nakon početka lečenja sa lekom Rapten K, praćena krvarenjem iz debelog creva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u trbuhu;
- znakove koji ukazuju na meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica): povišena telesna temperatura, glavobolja, ukočeni vrat, povraćanje, osetljivost na svetlost (fotofobija), promenjeno stanje svesti;
- znakove koji ukazuju na moždani udar: utrnulost, slabost ili oduzetost lica, ruke ili noge, poremećaj govora, poremećaj vida, jaka glavobolja, gubitak ravnoteže i/ili koordinacije, ošamućenost ili vrtoglavica;
- znakove koji ukazuju na slabost (insuficijenciju srca): osećaj lupanja srca, oticanje delova tela, osećaj nedostatka vazduha, umor, slabost, nesvestica;
- znakove koji ukazuju na srčani udar: pritisak, stezanje i bol u grudima ili rukama (jednoj ili obe), koja se može proširiti na vrat, vilicu i leđa, mučnina, probavne smetnje, gorušica ili bolovi u trbuhu, kratak dah, hladan znoj, osećaj teskobe, umor, vrtoglavica.

Ako primetite da se modrice javljaju češće nego inače, ili ako imate češća zapaljenja grla ili infekcije, obavestite o tome Vašeg lekara.

Prijavljena neželjena dejstva su u nastavku navedena prema učestalosti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proliv, loše varenje, gasovi, anoreksija
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo
- osip
- porast vrednosti enzima jetre u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčani udar, srčana slabost (insuficijencija), palpitacije (osećaj brzog ili nepravilnog lupanja srca), bol u grudima

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja ili perforacija (prijavljeni su vrlo retki slučajevi sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba)
- gastritis (zapaljenje, iritacija ili otok sluzokože želuca)
- krvarenje u želucu ili crevima
- povraćanje krvi
- proliv sa primesama krvi ili krvava stolica
- stolica crne boje poput katrana
- pospanost, zamor
- reakcije preosetljivosti, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju – nizak krvni pritisak i šok)
- koprivnjača
- otok (zadržavanje tečnosti - edem), simptomi mogu uključivati oticanje članaka nogu
- poremećaji u funkciji jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis) i žuticu
- astma, otežano disanje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Neželjena dejstva na nervni sistem: osećaj peckanja ili utrnulosti prstiju, nevoljno drhtanje (tremor), poremećaj čula ukusa, nesanica, noćne more, razdražljivost, depresija, uznemirenost (anksioznost), psihotični poremećaj, dezorijentacija, poremećaj pamćenja, konvulzije (epileptični napadi), aseptični meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), moždani udar.

Neželjena dejstva na želudac i digestivni trakt: zatvor, zapaljenje sluzokože jezika, rane (ulceracije) u ustima, zapaljenje sluzokože usana i usne duplje, problemi sa jednjakom, crevna suženja nalik dijafragmi, poremećaji debelog creva (uključujući zapaljenje debelog creva - kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), zapaljenje gušterače (pankreas).

Neželjena dejstva na srce, pluća ili krv: povišen krvni pritisak (hipertenzija), snižen krvni pritisak (hipotenzija), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje pluća (pneumonitis), smanjenje broja krvnih pločica u krvi povezano sa pojavom modrica i sklonošću ka krvarenju (trombocitopenija), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija), malokrvnost (anemija, uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca – granulocita (agranulocitoza).

Neželjena dejstva na jetru ili bubrege: poremećaji jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, slabost jetre), poremećaji bubrega i urinarnog sistema (akutna bubrežna slabost, krv u mokraći, pojava proteina u mokraći, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, bubrežna papilarna nekroza).

Neželjena dejstva na kožu: zapaljenje kože sa plikovima, ekcem, crvenilo kože, teške promene na koži sa pojavom plikova ili raslojavanjem (kao što je npr. multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom - toksična epidermalna nekroliza), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, svrab.

Neželjena dejstva na imunski sistem: angioneurotski edem (uključujući otok lica).

Neželjena dejstva na čulo vida: poremećaji vida, kao što su zamućen vid ili duple slike (diplopija).

Neželjena dejstva na čulo sluha: oštećenje sluha, zujanje u ušima (tinitus).

Neželjena dejstva na reproduktivni sistem: polna nemoć muškarca (impotencija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Konfuzija, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), senzorni poremećaji, osećaj slabosti, zapaljenje očnog nerva (optički neuritis), zapaljenje debelog creva zbog smanjenog protoka krvi (ishemijski kolitis), *Kounis*-ov sindrom (alergijska reakcija koja može dovesti do infarkta miokarda).

Ispitivanja su pokazala povećani rizik od arterijskih trombotičnih događaja (npr. srčani ili moždani udar) koji su povezani sa upotrebom diklofenaka, posebno u velikim dozama (150 mg dnevno) i pri dugotrajnoj terapiji.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rapten-K

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rapten-K posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rapten-K

Aktivna supstanca:

Jedna obložena tableta sadrži diklofenak-kalijum 50 mg.

Pomoćne supstance:

Jezgro: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; skrob, kukuruzni; povidon K-30; magnezijum-stearat; natrijum-karboksimetilskrob

Film: akacija; saharoza; talk; cochenillerotlack E124 C.I. 16255; povidon K-25; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Rapten-K i sadržaj pakovanja

Okrugle obložene tablete, crvene boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) sa 10 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00271-22-001 od 11.01.2023.