

UPUTSTVO ZA LEK

Rapten Duo, 75 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem 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 Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rapten Duo
3. Kako se uzima lek Rapten Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rapten Duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Raptan Duo i čemu je namenjen

Diklofenak-natrijum, aktivna supstanca leka Raptan Duo, pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Ovi lekovi se koriste za ublažavanje bolova i zapaljenskih procesa, ali ne otklanjaju njihove uzroke. Lek Raptan Duo je formulisan tako da omogućava sporije oslobađanje aktivne supstance, diklofenak-natrijuma.

Lek Raptan Duo se koristi u lečenju brojnih bolnih stanja, uključujući:

- zapaljenske i degenerativne oblike reumatizma (oboljenje koštano-zglobnog sistema): reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenska bolest kičme i velikih zglobova), osteoartritis (nezapaljensko degenerativno oboljenje zglobova) i spondiloartritis (zapaljenje zglobova kičmenog stuba), psorijatična artropatija (oboljenje sitnih zglobova kod psorijaze), sindrom bolne kičme, vanzglobni reumatizam.
- akutne poremećaje mišićno-skeletnog sistema kao što su periartritis (npr. „smrznuto rame”), tendinitis (zapaljenje tetiva), tendosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova).
- druga bolna stanja koja nastaju kao posledica traume, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, uganuća, istegnuća, dislokacije (iščašenja), ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije.
- bolna i/ili zapaljenska stanja u ginekologiji, npr. primarna dismenoreja (bolne menstruacije) ili adneksitis (zapaljenje jajnika i jajovoda) i menoragija (obilno menstrualno krvarenje).
- akutni giht (taloženje kristala mokraćne kiseline u zglobovima).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Raptan Duo

Lek Raptan Duo ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, bol u grudnom košu, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koje druge reakcije alergijskog tipa.
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastroični 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 krvarenje ili perforaciju (proboj) želuca ili creva nakon korišćenja drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova.
- ukoliko ste u trećem trimestru trudnoće (ukoliko ste trudni duže od šest meseci).
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrežima.
- ukoliko imate ili ste imali alergijsku reakciju (kao što je astma, zviždanje u grudima, osip na koži, oticanje lica, usana, jezika, grla i/ili ruku i nogu (znaci angioedema), curenje iz nosa (akutni rinitis)) posle primene acetilsalicilne kiseline, ibuprofena ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL).
- ukoliko imate cerebrovaskularnu bolest (problemi sa cirkulacijom u krvnim sudovima mozga npr. ukoliko ste imali moždani udar, mali moždani udar (TIA – tranzitorni ishemijski atak) ili začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju mozak).
- ukoliko imate bolest perifernih arterija (problemi sa cirkulacijom u krvnim sudovima nogu i stopala).
- ukoliko imate srčano oboljenje (tešku insuficijenciju (slabost) srca (NYHA II-IV), ishemijsku bolest srca (smanjen dotok kiseonika u srčani mišić), ukoliko ste imali srčani udar).

Ne uzimajte lek Raptan Duo ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Raptan Duo:

- ukoliko imate insuficijenciju (slabost) srca (NYHA I), povišen krvni pritisak, šećernu bolest (dijabetes), povišene vrednosti triglicerida i/ili holesterola ili ste pušač.

- ukoliko imate ili ste imali bilo kakav problem sa želucem i crevima (npr. čir ili krvarenje), uključujući ulcerozni kolitis ili *Crohn*-ovu bolest (zapaljenske bolesti debelog creva).
- ukoliko imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
- ukoliko imate poremećaj zgrušavanja krvi ili sklonost ka krvarenju (Vaš lekar će redovno sprovesti određene testove).
- ukoliko imate stanje koje se naziva akutna porfirija (genetski poremećaj metabolizma).
- ukoliko imate astmu ili alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća) ili imate česte plućne infekcije.
- ukoliko ste starijeg životnog doba.
- ukoliko ste dehidrirani.
- ukoliko imate bilo kakvu alergijsku reakciju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije.
- ukoliko pokušavate da zatrudnite, jer lek Raptin Duo može imati uticaj na plodnost žena.
- ukoliko ste nedavno imali ili ćete imati operaciju na želucu ili crevima, jer diklofenak može ponekad usporiti zarastanje rana u crevima nakon operacije.
- ukoliko uzimate lekove za lečenje zapaljenskih stanja (kortikosteroidi), lekove koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin), lekove koji se koriste za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI)), lekove koji sprečavaju slepljivanje krvnih pločica (npr. acetilsalicilna kiselina), lekove koji se koriste za pojačano izlučivanje mokraće (diuretici).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Raptin Duo.

Ako imate značajne faktore rizika za kardiovaskularne bolesti, poput visokog krvnog pritiska, povećanih vrednosti masnoća u krvi (holesterola, triglicerida), šećernu bolest ili ako pušite, a lekar odluči da Vam propiše lek Raptin Duo, morate da koristite najmanje doze leka potrebne za ublažavanje simptoma u najkraćem vremenskom periodu.

Pazite na ozbiljna neželjena dejstva

Lek Raptin Duo može izazvati neka ozbiljna neželjena dejstva. Ona su navedena na početku odeljka "Moguća neželjena dejstva". Treba da obratite pažnju na njih dok uzimate lek Raptin Duo. Ukoliko Vam se javi ozbiljno neželjeno dejstvo, morate prestati da uzimate lek Raptin Duo i odmah se obratite lekaru. Neželjena dejstva leka se mogu svesti na najmanju meru uzimanjem najmanje doze potrebne za ublažavanje simptoma u najkraćem mogućem periodu.

Rizik od srčanog ili moždanog udara

Postoji mogućnost malog porasta rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate lekove kao što je lek Raptin Duo. Ovaj rizik je veći kada uzimate velike doze leka u dužem vremenskom periodu. Uvek sledite uputstva Vašeg lekara o tome koliko leka treba da uzmete, kao i koliko dugo treba da uzimate lek. Ako za vreme uzimanja leka Raptin Duo osetite bilo kakve znake ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima, kao što su bol u grudima, nedostatak daha, slabost ili nerazgovetan govor, odmah se obratite svom lekaru.

Znaci infekcije

S obzirom na to da je lek Raptin Duo antiinflamatorni lek (ublažava zapaljenske procese), može ublažiti simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku telesnu temperaturu. Ako se ne osećate dobro i morate posetiti lekara, ne zaboravite da mu kažete da uzimate lek Raptin Duo.

Ispitivanja

Ako imate visok rizik za pojavu srčane bolesti, Vaš lekar će periodično preispitivati da li treba da nastavite lečenje lekom Raptin Duo.

Ako imate oštećenje funkcije jetre, bubrega ili poremećaj krvi, radićete analize krvi tokom lečenja radi procene krvne slike, funkcije bubrega i jetre. Vaš lekar će uzeti u obzir rezultate analiza krvi kako bi odlučio da li treba prekinuti lečenje lekom Raptin Duo ili treba promeniti dozu.

Promene na koži i sluznicama

Kao i kod primene drugih NSAIL, tokom primene diklofenaka veoma retko može doći do pojave ozbiljnih oboljenja kože, od kojih neka mogu dovesti do smrtnog ishoda (*videti odeljak 'Moguća neželjena dejstva'*). Lečenje diklofenakom treba prekinuti ukoliko se pojave osip na koži, oštećenje sluznica ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti. Uočeno je da postoji veći rizik za pojavu ovih neželjenih reakcija na početku lečenja.

Stariji pacijenti i pacijenti manje telesne mase

Pacijenti stariji od 65 godina ili pacijenti manje telesne mase mogu biti osetljiviji na dejstvo diklofenaka od drugih odraslih osoba. Pažljivo pratite uputstva lekara i uzmite najmanju dozu leka Raptan Duo koja je potrebna za ublažavanje simptoma u najkraćem mogućem periodu. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave bilo kakvih neželjenih dejstava, posebno stomaćnih problema.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Raptan Duo se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Raptan Duo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili biljne lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove za terapiju šećerne bolesti.
- antikoagulanse (lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, poput varfarina).
- diuretike (lekovi koji se koriste za pojačano izlučivanje mokraće).
- litijum (lek koji se koristi za lečenje nekih psihičkih oboljenja).
- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje raka ili nekih zapaljenskih bolesti).
- ciklosporin, takrolimus (lekovi koji utiču na imunski sistem, koriste se za lečenje nekih zapaljenskih bolesti i nakon transplantacije).
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i lečenje infekcija urinarnog trakta).
- hinolonski antibiotici (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija).
- vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija).
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze).
- neke druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) ili inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen.
- kardiotoničke glikozide (na primer digoksin) (koriste se za lečenje srčanih problema).
- lekove poznate kao selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (lekovi koji se koriste za lečenje depresije).
- lekove koji se koriste za lečenje srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori.
- holestipol i holestiramin (lekovi koji se koriste za smanjenje vrednosti holesterola). Ovi lekovi mogu da smanje dejstvo diklofenaka. Uzmite lek Raptan Duo najmanje 1 sat pre ili 4-6 sati nakon uzimanja ovih lekova.
- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenskih stanja). Može doći do povećanja rizika od krvarenja u sistemu za varenje ili pojave čireva.
- fenitoin (lek koji se koristi za lečenje epileptičnih napada).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Raptan Duo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Primena leka Raptan Duo može umanjiti sposobnost začeća. Obavestite svog lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problem sa začećem.

Lek Rapten Duo ne smete uzimati tokom poslednja tri meseca trudnoće jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja (*videti odeljak 'Lek Rapten Duo ne smete uzimati'*). Nemojte uzimati lek Rapten Duo ni u ranijim mesecima (prvih 6 meseci) trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Nemojte uzimati lek Rapten Duo tokom perioda dojenja kako bi se izbegla neželjena dejstva po novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Rapten Duo može izazvati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti), pospanost (somnolencija) ili druga neželjena dejstva na nivou centralnog nervnog sistema, uključujući poremećaje vida. Ukoliko lek Rapten Duo na taj način utiče na Vas, ne treba da upravljate vozilom, niti da rukujete mašinama.

Lek Rapten Duo sadrži laktozu, monohidrat i FDC Yellow N°6 (E110; C.I. 15985)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Boja FDC Yellow N°6 (E110; C.I. 15985) može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Rapten Duo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Rapten Duo Vam je potrebno i koliko često treba da uzimate lek. Pažljivo pratite uputstva lekara.

Vaš lekar Vam može propisati i drugi lek koji štiti želudac, koji ćete uzimati u isto vreme kao i lek Rapten Duo, naročito ako ste već imali probleme sa želucom, ako ste starijeg životnog doba ili uzimate i neke druge lekove.

Način primene

Lek Rapten Duo je namenjen za oralnu upotrebu.

Tabletu treba progutati celu sa dovoljnom količinom tečnosti.

Lek Rapten Duo je najbolje uzimati za vreme ili nakon obroka. Nemojte lomiti, niti žvakati tablete, jer će to uticati na mehanizam modifikovanog oslobađanja aktivne supstance iz tablete.

Doziranje

Odrasli

Preporučena početna dnevna doza je 75 mg do 150 mg diklofenaka, koja se uzima kao jedna do dve tablete sa modifikovanim oslobađanjem od 75 mg leka Rapten Duo.

Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 mg diklofenaka na dan je obično dovoljno.

Nemojte uzimati više od 150 mg diklofenaka na dan.

U slučajevima gde su simptomi najizraženiji tokom noći ili ujutru, poželjno je uzimati lek Rapten Duo uveče.

Stariji pacijenti (65 godina ili više)

Ukoliko ste starijeg životnog doba, lekar Vam može propisati manju dozu od one koja je uobičajena za odrasle. Lekar će pratiti Vaše lečenje lekom Rapten Duo, kako bi utvrdio da li lek ima uticaj na sistem za varenje (zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja).

Deca i adolescenti

Upotreba leka Rapten Duo kod dece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Rapten Duo nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Rapten Duo, od onoga što Vam je propisano (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom tablete u

originalnom pakovanju, kako bi lekar znao šta ste uzeli. Mogu se javiti: povraćanje, krvarenje u stomaku, proliv, vrtoglavica, zujanje u ušima ili konvulzije (epileptični napadi). Kod teških predoziranja mogu se javiti problemi sa bubrezima ili jetrom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Raptan Duo

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Raptan Duo u uobičajeno vreme, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Raptan Duo

Uzimajte lek Raptan Duo onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao, osim ukoliko se javi neki problem tokom lečenja. U tom slučaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna. Prestanite da uzimate lek Raptan Duo i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- pojava modrica po koži i sklonost krvarenju (usled smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)), teške kožne reakcije koje karakterišu crvene bolne površine, ljuštenje kože ili plikovi na koži (multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, *Lyell*-ov sindrom (toksična epidermalna nekroliza), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), bulozni dermatitis).
- zviždanje pri disanju i otežano disanje (astma/bronhospazam).
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. povraćanje krvi, krvavi prolivi ili pojava stolice crne boje poput katrana. Prijavljeni su retki slučajevi čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu (sa ili bez krvarenja) sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih pacijenata.
- alergijske reakcije koje uključuju svrab i osip po koži, oticanje lica, usana, jezika, grla, ruku ili prstiju (angioedem), zviždanje pri disanju, otežano disanje, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, a mogu imati smrtni ishod (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije).
- bol u grudnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom *Kounis*-ov sindrom.
- žutu prebojenost kože ili beonjača.
- dugotrajni bol u grlu ili visoku telesnu temperaturu, česte upale grla ili infekcije (usled smanjenja broja belih krvnih zrnaca (leukopenija) i smanjenja broja određene vrste belih krvnih zrnaca-granulocita (agranulocitoza)).
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda mokraće (akutno oštećenje funkcije bubrega).
- bol u stomaku ili donjem delu leđa sa osećajem slabosti ili gubitkom apetita, mučninom, povraćanjem (mogući simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitis)).
- blagi grčevi i osetljivost trbuha, koja se javlja ubrzo nakon početka lečenja diklofenakom, praćena krvarenjem iz debelog creva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u trbuhu (ishemijski kolitis).
- bol i stezanje u grudima, nedostatak daha, mučnina, povraćanje (srčani udar).
- iznenadna slabost ili nemogućnost pokretanja jedne polovine tela i/ili lica, iznenadni poremećaj govora (nemogućnost govora ili otežan, nerazgovetni govor) (moždani udar).
- ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, preosetljivost na svetlost (zapaljenje moždanih ovojnica).
- nedostatak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala i nogu (srčana slabost).

Prestanite da uzimate lek Raptan Duo i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva

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

- bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, nadutost, smanjenje apetita
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti)
- osip
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi.

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

- palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca)
- bol u grudima.

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

- gastritis (zapaljenje želuca)
- poremećaji funkcije jetre
- pospanost
- koprivnjača
- zadržavanje tečnosti, simptomi mogu uključivati oticanje zglobova.

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

Uticaji na nervni sistem i čula

Osećaj mravinjanja ili peckanja (parestezija), nevoljno drhtanje (tremor), konvulzije (epileptični napadi), uznemirenost (anksioznost), poremećaj pamćenja, poremećaj čula ukusa (disgeuzija), dezorijentacija, depresija (nevoljnost i nezainteresovanost), nesanica (insomnija), noćne more, razdražljivost (iritabilnost), psihotični poremećaj (mentalni poremećaj koji karakteriše gubitak kontakta sa stvarnošću), poremećaji vida (zamućen vid, duple slike (diplopija)), zujanje u ušima (tinitus), oštećenje sluha.

Uticaji na sistem za varenje

Otežano pražnjenje creva, zapaljenje sluzokože jezika, zapaljenje sluzokože usta i desni (stomatitis, uključujući ulcerozni stomatitis), zapaljenje debelog creva (kolitis, uključujući hemoragični kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili *Crohn*-ove bolesti), problemi sa jednjakom, crevna suženja.

Uticaji na srce, krvne sudove, pluća i krv

Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje plućnog tkiva (pneumonitis), hipertenzija (visok krvni pritisak), malokrvnost (anemija, uključujući hemolitičku anemiju i aplastičnu anemiju).

Uticaji na jetru i bubrege

Poremećaji funkcije bubrega i urinarnog sistema (pojava belančevina i krvi u mokraći, nefritički sindrom, tubulo-intersticijalni nefritis, bubrežna papilarna nekroza) ili teški poremećaji funkcije jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, insuficijencija (slabost) jetre).

Uticaji na kožu i kosu

Osip na koži koji se može pogoršati izlaganjem suncu (fotosenzitivna reakcija), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, *Henoch-Schonlein* purpura (zapaljenje zida krvnih sudova sa promenama na koži), crvenilo kože, svrab, gubitak kose.

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 Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rapten Duo 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.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Duo

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 75 mg diklofenak-natrijuma.

Lek Rapten Duo je dvoslojna tableta koja sadrži ukupno 75 mg diklofenak-natrijuma. Prvi, acidorezistentni sloj sadrži 25 mg diklofenak-natrijuma koji se oslobađa odmah po dospevanju u tanko crevo. Drugi sloj sadrži 50 mg diklofenak-natrijuma koji pored produženog, takođe ima i odloženo oslobađanje.

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; natrijum-skrobglikolat (tip A); hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; acryl-eze white (metakrilna kiselina, kopolimer; titan-dioksid; talk; trietil-citrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-laurilsulfat); simetikon, emulzija 30%; FDC Yellow N°6 (E110; C.I. 15985).

Kako izgleda lek Rapten Duo i sadržaj pakovanja

Okrugla, bikonveksna, dvoslojna tableta. Jedan sloj je narandžaste boje, drugi sloj je bele do žuto-bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC-Al folija) sa 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-00327-21-002 od 01.09.2021.