

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

## Rantudil Forte kemény kapszula

acemecatin

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Rantudil Forte kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rantudil Forte kemény kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rantudil Forte kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rantudil Forte kapszulát tárolni?
6. További információk

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RANTUDIL FORTE ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Rantudil Forte kemény kapszula fájdalomcsillapító és gyulladásgátló gyógyszer (nem szteroid gyulladásgátló/fájdalomcsillapító). Fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító hatású.

### ***A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:***

Akut, gyulladós állapotok, fájdalmak kezelésére különösen az alábbi javallatokban:

- lumbágó, bizonyos gerincbetegség (Bechterew kór) és egyéb gyulladós-reumás gerincbántalmak,
- heveny ízületi gyulladások - beleértve a köszvényes rohamot is,
- idült ízületi megbetegedések heveny fellángolása, különösen a reumatoid artritisz,
- ízületi elváltozások és gerincbántalmak okozta heveny panaszok,
- gyulladós lágyrész reumatikus megbetegedések heveny fellángolása,
- heveny ínhüvelygyulladás, nyálkatömlők akut gyulladása,
- izmok, inak akut gyulladása,
- sérüléseket (rándulásokat, zúzódásokat, húzódásokat) illetve sebész beavatkozásokat követő fájdalmas duzzanatok, gyulladások,
- a felszínes vénák gyulladása esetén.

## **2. TUDNIVALÓK AZ RANTUDIL FORTE ALKALMAZÁSA ELŐTT**

### **Ne szedje a Rantudil Forte kemény kapszulát**

- ha túlérzékeny (allergiás) a hatóanyagra, az acetaminra, indometacinra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére,
- ha ismeretlen eredetű vérképzési zavarban szenved,
- kórelőzményében nem szteroid gyulladásgátlók/fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) szedésével kapcsolatos gyomor-bélvérzés vagy perforáció (gyomor-bélrendszeri átfúródás) szerepel,

- jelenleg gyomor- vagy nyombélfekélye (peptikus ulkusz)/vérzése van vagy kórelőzményében ezek vagy vérzések előfordultak (legalább két egymástól független bizonyított fekély vagy vérzés);
- szívelégtelenségben szenved
- a terhesség utolsó harmadában,
- gyermek- és serdülőkorban.

### **A Rantudil Forte fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Az alábbiakat az eseteket írják le, amikor csak bizonyos körülmények között szedheti a Rantudil Forte-t (pl. ritkábban vagy kisebb adagban és orvosi felügyelet mellett) és fokozott óvatosság szükséges. Kérjük, kérdezze erről orvosát.

Ez akkor is fennáll, ha ezek az esetek a múltban fordultak elő.

### **A gyomor-bél rendszerre vonatkozó biztonsági tudnivalók**

A Rantudil Forte szedése nem szteroid gyulladásgátlókkal – beleértve az úgy nevezett COX-2 gátlókat is – kerülendő.

A mellékhatások csökkenthetők a legkisebb hatásos adag legrövidebb ideig történő alkalmazásával, mely tüneteit megfelelő mértékben csökkenti.

#### *Idős betegek:*

A nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek alkalmazása után a mellékhatások (leggyakrabban a gyomor és bél vérzése és perforációja, mely bizonyos esetekben életveszélyes lehet) gyakrabban fordulnak elő. Ezért idős betegek kezelése esetén fokozott orvosi ellenőrzés szükséges.

#### *Gyomor-bélvérzés, fekély és perforáció:*

A gyomor-bél rendszer nem egy esetben életveszélyes vérzéséről, fekélyéről és perforációjáról számoltak be NSAID-okkal kapcsolatosan. Ezek a mellékhatások a kezelés ideje alatt bármikor előfordulhatnak, figyelmeztető jelekkel vagy anélkül és/vagy a kórelőzményben szereplő a gyomor-bélrendszer súlyos betegsége esetén.

A gyomor-bél rendszer vérzésének, fekélyének és perforációjának veszélye az NSAID-ok adagjának emelésével nő olyan betegekben, akiknek kórelőzményében fekély szerepel, főként ha az vérzéssel vagy perforációval társult (lásd 2. Ne szedje a Rantudil Forte kemény kapszulát), valamint idős betegek esetében. Ezek a betegek a legkisebb rendelkezésre álló adagot szedhetik.

Ezeknek a betegeknek, valamint azoknak, akik kis dózisú acetilszalicilsavat vagy más olyan gyógyszert szednek egyidejűleg, mely fokozhatja a gyomor-béلبetegségek veszélyét, a gyomor nyálkahártya védelme céljából valamely védő készítmény szedése (pl. proton-pumpa gátló) megfontolandó.

Ha kórelőzményében gyomor-bélrendszeri mellékhatások szerepelnek, különösen, ha Ön idős beteg, tájékoztassa orvosát minden hasi panaszról (különösen gyomor-bélvérzésről), főleg a kezelés kezdeti időszakában.

Óvatosság szükséges, ha egyidejűleg olyan gyógyszert szed, amely fokozza a fekély/vagy vérzés veszélyét, például kortikoszteroidok, véralvadás gátlók, mint a warfarin, szelektív szerotonin újrafelvétel gátlók, melyek a depresszió kezelésére szolgálnak vagy vérlemezke kicsapódást gátló készítmények, mint az acetilszalicilsav (lásd 2. A kezelés ideje alatt szedett és alkalmazott egyéb gyógyszerek).

Amennyiben a Rantudil Forte kezelés alatt Önnél gyomor-bélvérzés vagy fekély jelentkezik, a kezelést azonnal abba kell hagynia.

Azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében gyomor-béلبetegségek szerepelnek (fekélyes béلبetegség, Crohn betegség), az NSAID-ok óvatosan alkalmazhatók, mivel állapotuk rosszabbodhat (lásd 4. Lehetséges mellékhatások).

### ***A szív-érrendszerre kifejtett hatások***

A Rantudil Forte-hoz hasonló gyógyszerek kis mértékben fokozhatják a szívroham (szívinfarktus) vagy szélütés (sztrók) veszélyét. A veszély magasabb adagok alkalmazása és tartós kezelés esetén nő. Ezért az ajánlott adag és/vagy a kezelési időtartam túllépése nem ajánlott.

Amennyiben Önnek problémái vannak a szívével vagy már volt szélütése, illetve úgy véli, hogy Önnél fennáll ezen betegségek fokozott veszélye (pl. magas vérnyomásban, cukorbetegségben szenved, vagy magasak a vérsír értékei, illetve dohányzik), a kezelést meg kell beszélnie orvosával vagy gyógyszerészával.

### ***Bőrreakciók***

Az NSAID kezeléssel kapcsolatban igen ritkán bőrpírral és hólyagokkal járó – néhány esetben halálos kimenetelű – bőrreakciókat (hámlásos bőrgyulladás, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis, Lyell szindróma, lásd 4. pont) jelentettek. Úgy tűnik, ezeknek a reakcióknak a veszélye elsősorban a kezelés kezdetén nagy, az esetek legnagyobb része a kezelés első hónapjában jelentkezett. A bőrkiütés, nyálkahártya sérülés vagy az allergiás reakció más tünetének első jelére abba kell hagynia a Rantudil Forte szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia.

### ***Egyéb információk***

Azok a betegek, akiknél más, a nem szteroid fájdalomcsillapítók vagy reuma ellenes szerek csoportjába tartozó gyógyszerek szedése esetén szénanátha, orrnyálkahártya duzzanat (orrolip), krónikus elzáródásos légúti megbetegedés (pl. asztma) vagy túlérzékenységi (allergiás) reakció lépett fel, csak fokozott óvatossággal és közvetlen orvosi felügyelet mellett szedhetik a Rantudil Forte-t. Ezek a betegek különösen veszélyeztetettek a túlérzékenységi (allergiás) reakciók szempontjából, ha Rantudil Forte-t szednek.

Az acetaminon gátolhatja a vérlemezkék kicsapódását. A véralvadási panaszokban szenvedő betegeket ezért gondos megfigyelés alatt kell tartani.

Tartós Rantudil Forte kezelés alatt szükséges a beteg májműködésének, veseműködésének és vérékének rendszeres ellenőrzése.

Műtét előtt tájékoztassa orvosát vagy fogorvosát, hogy Rantudil Forte-t szed.

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ha tudja, hogy szervezete érzékeny bizonyos cukrokra, beszéljen orvosával, mielőtt szedni kezdené a Rantudil Forte-t.

Mint más, a prosztaglandin termelést gátló gyógyszerek, a Rantudil Forte is gátolhatja a teherbe esést. Ezért tájékoztatnia kell orvosát, ha terhességet tervez vagy nehezen esik teherbe.

A Rantudil Forte fokozott óvatossággal (pl. ritkábban vagy kisebb adagban) és orvosi ellenőrzés mellett szedhető, ha:

- veseműködése károsodott
- májműködése súlyosan károsodott;
- örökletes vérbetegségben (indukálható porfíria) szenved;
- a közelmúltban nagy műtétje volt.

### ***Milyen egyéb óvintézkedések szükségesek?***

Az utasítások ellenére történő tartós, nagy adagú fájdalomcsökkentő gyógyszerek szedése fejfájást okozhat, amit nem szabad nagyobb adagú gyógyszerrel sem kezelni.

Általában a fájdalomcsillapító gyógyszerekhez történő hozzácsokás, különösen az erős fájdalomcsillapítókat tartalmazó gyógyszerek kombinációja, veseelégtelenséghez vezető állandósult vesekárosodást (fájdalomcsillapító okozta veseelégtelenséget) okozhat.

### **A kezelés ideje alatt szedett és alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is

A Rantudil Forte egyidejű adása digoxinnal (szívműködés javítására alkalmazott gyógyszer) vagy lítiummal (pszichés betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer), növelheti ezen gyógyszerek szintjét a vérben.

A Rantudil Forte csökkentheti a vízajtók és vérnyomáscsökkentők hatását.

A Rantudil Forte csökkentheti az ACE gátlók (a szívelégtelenség kezelésére és vérnyomás csökkentésére alkalmazott gyógyszerek hatását. Ezen felül az együttes alkalmazás növeli a veseműködés károsodásának veszélyét.

A Rantudil Forte és kálium-spóroló vízajtók egyidejű adása a vér kálium szintjének emelkedéséhez vezethet. A furoszemid fokozza a Rantudil Forte hatóanyagának kiürülését a szervezetből.

A Rantudil Forte és a glükokortikoidok vagy más gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók (nem-szteroid gyulladásgátlók) együttes adása növeli a gyomor-bél rendszeri mellékhatások veszélyét (lásd 4. Lehetséges mellékhatások).

Ha a Rantudil Forte-t 24 órával a metotrexát bevétele előtt vagy után adják, emelkedhet a metotrexát koncentrációja a vérben és fokozódhatnak a mellékhatásai.

A probenicid vagy szulfipirazon tartalmú gyógyszerek (köszvény ellenes szerek) késleltethetik a Rantudil Forte kiürülését a szervezetből.

A Rantudil Forte-t véralvadás gátlókkal együtt adva fokozódhat a vérzés veszélye. Ezért a beteg véralvadását ellenőrizni kell, ha ezeket a készítményeket együtt kell adni.

A nem szteroid gyulladásgátlók fokozhatják a véralvadás gátlók, pl. warfarin hatását.

A nem szteroid gyulladásgátlók (pl. acemetacin) fokozhatják a ciklosporin vesekárosító hatását.

A klinikai vizsgálatokban a nem szteroid gyulladásgátlók és szulfonilurea (vércukorszint csökkentő gyógyszer) kölcsönhatásáról számoltak be. Ezidáig nem jelentettek kölcsönhatást a Rantudil Forte hatóanyaga, az acemetacin és a szulfonilureák együttes adása esetén. Azonban a vércukorszintet ellenőrizni kell, ha ezeket egyidejűleg szedik.

Különös óvatosság szükséges, ha a Rantudil Forte-t a központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel vagy alkohollal együtt szedik.

A Rantudil Forte nem szedhet tiramterennel együtt, mert azt az acemetacin fő bomlástermékével, az indometacinnal együtt adva fennáll az heveny veseelégtelenség veszélye.

Az acemetacin késleltetheti a penicillin antibiotikumok kiürülését.

### **A Rantudil Forte egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Rantudil Forte kezelés alatt az alkohol fogyasztást kerülni kell.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Terhesség**

Közölje orvosával, ha hosszabb ideig tartó Rantudil Forte kezelés alatt terhes lesz. A Rantudil Forte a terhesség első harmadában nem szedhető orvos véleménye nélkül. A terhesség harmadik harmadában a Rantudil Forte nem szedhető, mivel mind az anyában, mind gyermekében fokozza a súlyos szövődmények kockázatát.

### **Szoptatás**

A Rantudil Forte hatóanyagának, az acemetacinnak és bomlástermékének kis mennyisége átjut az anyatejbe. Ha tartósan nagy adagot ír fel orvosa, meg kell fontolni a csecsemő korai elválasztását.

### **Fogamzóképeség**

A Rantudil Forte gátolhatja a teherbe esést. Ezért közölnie kell orvosával, ha terhességet tervez vagy nehezen esik teherbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Rantudil Forte központi idegrendszeri mellékhatásokat okozhat, pl. fáradtságot és szédülést, egyes esetekben károsodhatnak a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek. Hirtelen, váratlan események felléptekor esetleg nem tud gyorsan és azonnal reagálni. Ilyen esetben ne vezessen autót vagy motoros járművet. Ne kezeljen gépeket. Ne dolgozzon biztonsági eszközök nélkül.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RANTUDIL FORTE-T?**

A Rantudil Forte-t mindig az orvos utasításának megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos az adagolásban. Kérjük, gondosan kövesse az utasításokat, különben a Rantudil Forte nem megfelelően hat.

A szokásos adag, hacsak az orvos másként nem rendel:

### *Hogyan és milyen gyakran szedje a Rantudil Forte-t?*

Az acemetacin megfelelő adagja betegségének súlyosságától függ. Az ajánlott adag felnőtteknek napi 60 - 180 mg acemetacin között van, 1-3 adagra osztva.

A Rantudil nem javasolt gyermekek és serdülőkorúak számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Orvosa határozza meg, milyen hosszú ideig kell szednie a Rantudil Forte-t.

### *Adagolás heveny köszvény esetében:*

A szokásos ajánlott adag heveny köszvény kezelésére –amíg a tünetek nem enyhülnek – 180 mg acemetacin naponta. Orvosa ennél nagyobb adagot is előírhat. Azok a betegek, akiknek kórelőzményében nem szerepel gyomor-bélkárosodás, kezdő adagként 120 mg acemetacint, majd 6 óránként 60 mg acemetacint vehetnek be, a megengedett legnagyobb acemetacin adag naponta 600 mg. Szükség esetén a kezelés második napján is azonos adag vehető be, ezután az adagot csökkenteni kell.

Kérjük, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, ha úgy érzi, hogy a Rantudil Forte hatása túl erős vagy túl gyöngé.

### **Ha az előírtnál több Rantudil Forte-t vett be**

A túladagolás tünetei központi idegrendszeri zavarok, pl. fejfájás, szédülés, zavartság, kábultság, gyengeség, eszméletlenség, továbbá hasi fájdalom, hányinger, hányás. Ezen felül előfordulhat

gyomor-bélrendszeri vérzés, izzadás, magas vérnyomás, testfolyadék felszaporodása, vizelet-kiválasztási zavar, vérvizelés, máj- és vesefunkció károsodása fordulhat elő.

Specifikus ellenanyag nem ismert.

Túladagolás gyanúja esetén keressen fel mindenképpen orvost, aki a mérgezés súlyosságától függően dönt további ellátásról.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Rantudil Forte-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést a szokásos időben.

#### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Rantudil Forte is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat a következő gyakoriság szerint sorolják be:

Nagyon gyakori	10 betegből több mint 1 betegnél
Gyakori	10 betegből kevesebb, mint 1 betegnél, de 100 betegből több mint 1 betegnél
Nem gyakori	100 betegből kevesebb, mint 1 betegnél, de 1000 betegből több mint 1 betegnél
Ritka	1000 betegből kevesebb, mint 1 betegben, de 10 000 betegből több mint 1 betegnél
Nagyon ritka	10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél

#### **Jelentős mellékhatások és/vagy tünetek, melyekre figyelnie kell, és ha ezek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulnia:**

Figyelembe kell venni, hogy ezek javarészt dóziszfüggők, illetve esetenként változnak.

A leggyakoribb mellékhatások a gyomor-bélrendszert érintik. Gyomor-/nyombélfekély (peptikus fekély), valamint gyomor- vagy bélátfúródás és/vagy vérzés – egyes esetekben végzetesek – előfordulhatnak, elsősorban idős betegekben (lásd 2. pont: A Rantudil Forte fokozott elővigyázatossággal alkalmazható).

A Rantudil Forte szedésével kapcsolatban hányingert, hányást, hasmenést, szélgörcsöket, székrekedést, emésztési zavarokat, hasi fájdalmat, szurok-szerű székletet, véres hányást, fekélyes gyomornyálkahártya gyulladást, a vastagbél gyulladást és Crohn betegség súlyosbodását jelentették (lásd 2. pont: A Rantudil Forte fokozott elővigyázatossággal alkalmazható). Kisebb gyakorisággal gyomorgyulladást jelentettek. Elsősorban a gyomor-bélvérzések veszélye az adagtól és a kezelés időtartamától függ.

Az NSAID kezeléssel kapcsolatban beszámoltak vizenyösségről, magas vérnyomásról és szívelégtelenségről.

A Rantudil Forte-hoz hasonló gyógyszerek szedése kis mértékben fokozhatja a szívrohamok (szív infarktus) vagy szélütés (sztrók) veszélyét.

#### ***Nagyon gyakori:***

Hányinger, hányás, hasmenés és kismértékű vérvesztés a gyomor-bélrendszeren keresztül, ami kivételes esetekben vérszegénységet okozhat.

#### ***Gyakori***

Fejfájás, fokozott ingerlékenység, fáradtság, aluszékonyság, szédülés, depresszió, emésztési zavar, felfújódás, alhasi görcs, étvágytalanság, gyomor- vagy nyombél-vérzés, véres hányadék vagy széklet, vagy véres hasmenés, túlérzékenységi reakciók pl. bőrkiütés vagy viszketés, májenzim értékek emelkedése a vérben (szérum transzamináz).

### ***Nem gyakori***

Vérképzési zavarok (anémia, leukopénia, agranulocitózis, trombocitopénia). A kezdeti tünetekhez tartoznak: láz, torokfájás, a szájnyálkahártya sérülései, influenza-szerű tünetek, súlyos kimerültség, orr- és bőrvérzés, csalánkiütés vagy hajhullás, májkárosodás (májgyulladás sárgasággal vagy anélkül) ami nagyon ritkán heveny lefolyású lehet előzetes tünetek nélkül), ödéma (pl. perifériás ödéma) jelentkezhethet, főleg magas vérnyomásban vagy csökkent veseműködésben szenvedő betegekben,

### ***Ritka***

Epilepszia, Parkinson kór és már meglévő pszichés betegségek súlyosbodása.

### ***Nagyon ritka***

Erős szívdobogás, mellkasi fájdalom, magas vérnyomás és a keringés összeomlás, mellkasi szorító érzés (angina pectorisz), szívelégtelenség, hemolitikus anémia (vérszegénység, amit a vörösvértestek fokozott lebomlása idéz elő), izomgyengeség, kóros verejtékezés, csökkent ízérvzés, fülsengés és átmeneti halláscsökkenés, csökkent emlékező képesség, pszichés betegségek, alvászavarok, a tájékozó képesség romlása, szorongás, rémálmok, remegés és akár kómáig terjedő öntudatvesztés, látászavar (homályos és/vagy kettős látás, színes foltok megjelenése a látótérben), ideghártya elváltozások (az ideghártya pigmentjének károsodása) és szaruhártya homályosodás, szájnyálkahártya és nyelv gyulladása, nyelöcső károsodás, alhasi panaszok (pl. a vastagbél nem specifikus vérzéses gyulladása), székrekedés, bélszűkületet, heveny veseműködési zavar (veseelégtelenség), fehérjeürítés a vizeletben (proteinuria), véres vizelet (hematuria), vesekárosodás (vesegyulladás, nefrotikus szindróma, papilláris nekrosis), hüvelyi vérzés és vizelési zavarok, hólyagos bőrkkiütés, ekcéma, fényérzékenység, kisebb vagy kiterjedtebb bőrvérzés (szintén allergiás eredetű) és súlyos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma, Lyell szindróma), hasnyálmirigy gyulladás, emelkedett vércukorszint és a cukor megjelenése a vizeletben, súlyos túlérzékenységi reakciók amik a következőkben nyilvánulnak meg: az arc, szemhéjak ödémája, a nyelv megduzzadása, légcső (hangrés) megduzzadása, ami a légutak szűkületével jár, nehéz légzés, ami asztmás rohamba is torkollhat, szapora szívverés, a vérnyomás esése, ami fenyegető sokkhoz vezethet, a fertőzések gyulladások rosszabbodását. Ezért gyulladások jelentkezése esetén (pl. kivörösödés, duzzanat, forróság érvzet, fájdalom, láz) vagy ha a már meglévő tünetek rosszabbodnak, azonnal forduljon orvoshoz, ha Rantudil Forte-t szed.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A RANTUDIL FORTE-T TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Rantudil Forte a dobozon feltüntetett lejárati idő után nem alkalmazható. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Rantudil Forte?**

A készítmény hatóanyaga: 60 mg acetaminon kemény kapszulánként.

Egyéb összetevők: Vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, laktóz-monohidrát, vörös vas-oxid, sárga vas-oxid, titán-dioxid, zselatin, nátrium-lauril-szulfát.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Kemény kapszula.

Felső részén vörösesbarna, alsó részén sárga színű, átlátszatlan kemény zselatin kapszulába töltött 140 mg töltettségű sárga színű por.

14 db vagy 20 db vagy 21 db vagy 50 db kemény kapszula buborékfóliában és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Meda Pharma Hungary Kft  
1139 Budapest Váci út 91.

### **Gyártó:**

MEDA Manufacturing GmbH,  
51063 Köln, Neurather Ring 1.,  
Németország

OGYI-T-6085/01-04. (20x, 50x, 14x, 21x)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. február 23.