

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Rantudil 90 mg retard kemény kapszula acemetacin

**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 vagy gyógyszerészéhez.
- 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 retard és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rantudil retard alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rantudil retard-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rantudil retard-ot tárolni?
6. További információk

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

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

**A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:**

Gyulladásos állapotok, fájdalmak kezelésére különösen az alábbi javallatokban:

- lumbágó, isiász (ülőidegszába), bizonyos gerincbetegség (Bechterew-kór) és egyéb gyulladásos-reumás gerincbántalmak,
- heveny ízületi gyulladások - beleértve a köszvényes rohamot is,
- idült ízületi megbetegedések heveny fellángolása, különösen a reumatoid arthritisz,
- ízületi elváltozások és gerincbántalmak okozta heveny panaszok,
- gyulladásos lágyrész reumatikus megbetegedések heveny fellángolása,
- heveny ínhüvelygyulladás, nyálkatömlők akut gyulladása,
- izmok, inak akut gyulladása,
- sérüléseket (rándulásokat, zúzódásokat, húzódásokat) illetve sebészi beavatkozásokat követő fájdalmas duzzanatok, gyulladások,
- a felszínes vénák és egyéb erek gyulladása esetén
- a pikkelysömörrel esetlegesen együtt járó idült ízületi megbetegedés esetén.

Amikor a betegség jellege miatt gyors hatás szükséges, a hatóanyag lassú felszívódása miatt a Rantudil Retard nem alkalmas a kezelés elkezdésére. Ilyen esetekben a Rantudil Forte adása javasolt.

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

**Ne szedje a Rantudil retard-ot**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra: az acemetacinra, indometacinra vagy a Rantudil retard egyéb összetevőjére,
- ha ismeretlen eredetű vérképzési zavarban szenved,

- ha kórelőzményében nem szteroid gyulladásgátlók/fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) szedésével kapcsolatos gyomor-bélvérzés vagy perforáció (gyomor-bélrendszeri átfúródás) szerepel,
- ha jelenleg gyomor- vagy nyombélfekélye (peptikus ulkusz)/-vérzése van, vagy kórelőzményében ezek vagy vérzések fordultak elő (legalább két egymástól független bizonyított fekély vagy vérzés),
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved,
- a terhesség utolsó harmadában,
- gyermek- és serdülőkorban.

### **A Rantudil Retard fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Az alábbiak azokat az eseteket írják le, amikor csak bizonyos körülmények között szedheti a Rantudil retard-ot (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-bélrendszerre vonatkozó biztonsági tudnivalók**

A Rantudil retard 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 átfúródása, mely bizonyos esetekben életveszélyes lehet) gyakrabban fordulnak elő. Ezért idős betegek kezelése esetén fokozott orvosi ellenőrzés szükséges.

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

A gyomor-bélrendszer nem egy esetben életveszélyes vérzéséről, fekélyéről és átfúródásáról számoltak be NSAID-okkal (nem szteroid gyulladáscsökkentők) kapcsolatosan. Ezek a mellékhatások a kezelés ideje alatt bármikor előfordulhatnak, figyelmeztető jelekkel vagy anélkül és/vagy a kórelőzményben szereplő gyomor-bélrendszeri súlyos betegség esetén.

A gyomor-bélrendszer vérzésének, fekélyének és átfúródásának veszélye az NSAID-ok adagjának emelésével nő olyan betegekben, akiknek kórelőzményében fekély szerepel, főként ha az vérzéssel vagy átfúródással társult (lásd 2. pont „Ne szedje a Rantudil retard-ot” fejezet), valamint idős betegek esetében. Ezek a betegek a legkisebb rendelkezésre álló adagot szedhetik.

Ezeknek a betegeknek, valamint azoknak, akik kis dózisu acetilszalicilsavat vagy más olyan gyógyszert szednek egyidejűleg, mely fokozhatja a gyomor-bélbetegségek 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 a 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. pont „A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek” fejezet).

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

Azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében gyomor-bélbetegségek szerepelnek (kólitisz ulceróza, Crohn-betegség), az NSAID-ok óvatosan alkalmazhatók, mivel állapotuk rosszabbodhat (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

### ***A szív-érrendszerre és az agyi érrendszerre kifejtett hatások***

Azokat a betegeket, akik magas vérnyomásban szenvednek és/vagy kórelőzményükben enyhe – középsúlyos szívbetegség szerepel, rendszeresen ellenőriznie kell az orvosnak, és megfelelő tanácsokkal kell ellátnia, mivel folyadékviisszatartást és vizenyőt (ödémát) jelentettek NSAID kezeléssel kapcsolatban.

A Rantudil retard-hoz hasonló gyógyszerek kismértékben fokozhatják a szívroham (szívinfarktus) vagy a szélütés (sztrók) veszélyét. A veszély nagyobb 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 vérzsír 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, a nyálkahártya sérülés vagy az allergiás reakció más tünetének első jelére abba kell hagynia a Rantudil retard 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 (orropilip), krónikus elzáródásos légúti megbetegedés (pl. asztma) vagy túlérzékenységi (allergiás) reakció lépett fel, csak fokozott óvatossággal és közvetlen orvosi felügyelet mellett szedhetik a Rantudil retard-ot. Ezek a betegek különösen veszélyeztetettek a túlérzékenységi (allergiás) reakciók szempontjából, ha Rantudil retard-ot szednek.

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

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

Műtét előtt tájékoztassa orvosát vagy fogorvosát, hogy Rantudil retard-ot szed.

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

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

- veseműködése károsodott;
- májműködése súlyosan károsodott;
- örökletes vércépzési zavarban (indukálható porfíria) szenved;
- a közelmúltban nagy műtétje volt,
- Ön idős beteg,
- Ön a teherességének első harmadában van vagy szoptat (lásd 2. pont „Terhesség és szoptatás” fejezet).

### ***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 hozzá szokás, különösen az erős fájdalomcsillapítókat tartalmazó gyógyszerek kombinációja, veseelégtelenséghez vezető állandósult vesekárosodást (fájdalomcsillapító okozta veseelégtelenséget) okozhat.

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

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

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

A Rantudil retard csökkentheti a vízhajtók és vérnyomáscsökkentők hatását.

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

A Rantudil retard és a glükokortikoidok vagy más gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók (nem szteroid gyulladásgátlók) együttes adása növeli a gyomor-bélrendszeri mellékhatások veszélyét (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

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

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

A Rantudil retard-ot véralvadást 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 véralvadást gátlók, pl. a warfarin hatását.

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

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

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

A Rantudil retard nem szedhető triamterennel együtt, mert azt az acetamin fő bomlástermékével, az indometacinnal együtt adva fennáll a heveny veseelégtelenség veszélye.

A Rantudil retard nem adható diflunizállal (nem szteroid gyulladásgátló gyógyszer) együtt, mert az indometacin, az acetamin fő bomlástermékének szintje nagymértékben megemelkedik, és ez összefüggésben van a mellékhatások fokozódásával.

Az acetamin késleltetheti a penicillin antibiotikumok kiürülését.

A vérlemezke kicsapódást gátló gyógyszerek (pl. acetilszalicilsav) és a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlók (SSRI-k, depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek) együttes adása Rantudil retard-dal fokozhatja a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét.

**A Rantudil retard egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Rantudil retard 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 retard kezelés alatt terhes lesz. A Rantudil retard a terhesség első és második harmadában nem szedhető orvos véleménye nélkül. A terhesség harmadik harmadában a Rantudil retard nem szedhető, mivel mind az anyában, mind gyermekében fokozza a súlyos szövődmények kockázatát.

***Szoptatás***

A Rantudil retard hatóanyagának, az acetetacinnak és bomlástermékének kis mennyisége átjut az anyatejbe. Hacsak lehetséges, alkalmazását szoptatás alatt kerülni kell.

Ha tartósan nagy adagot ír fel orvosa, meg kell fontolni a csecsemő korai elválasztását.

***Fogamzóképeség***

A Rantudil retard 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 retard 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.

**Fontos információk a Rantudil retard egyes összetevőiről**

A készítmény 63 mg laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz kemény kapszulánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RANTUDIL RETARD-OT?**

A Rantudil retard-ot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje, amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Kérjük, gondosan kövesse az utasításokat, különben a Rantudil retard nem megfelelően hat.

***Hogyan és milyen gyakran szedje a Rantudil retard-ot?***

Az acetetacin megfelelő adagja betegségének fajtájától és súlyosságától függ. Az ajánlott adag felnőtteknek napi 90-180 mg acetetacin között van, 1-2 adagra osztva, azaz naponta 1-2 x 1 Rantudil retard kapszula.

Gyulladásos és kopásos ízületi megbetegedések esetén a javasolt adag naponta egyszer vagy kétszer egy Rantudil retard kapszula.

Sérüléssel és műtét utáni fájdalom esetén a szokásos adag naponta kétszer egy Rantudil retard kapszula.

Akut köszvényes roham esetén a tünetek megszűnéséig naponta 2 x 1 Rantudil retard kapszula adása javasolt.

**Idős betegek**

A lehetséges mellékhatások (lásd 4. pont) miatt az idős betegeket gondos orvosi ellenőrzés alatt kell tartani.

### Gyermekek és serdülőkoriak

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

A Rantudil retard kemény kapszulát szétrágás nélkül, étkezés közben, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Az alkalmazás időtartama a betegség lefolyásához igazodik, aminek során a napi 180 mg-ot meghaladó adagolás a 7 napot lehetőleg ne haladja meg.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Orvosa határozza meg, milyen hosszú ideig kell szednie a Rantudil retard-ot.

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

### **Ha az előírtnál több Rantudil retard-ot 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, a testfolyadék felszaporodása (bokavizenyő), az elektrolit értékek eltolódása, vizelet-kiválasztási zavar, vérvizelés, a máj- és vesefunkció károsodása, gyengülő légzés, görcs és kóma.

Specifikus ellenanyag nem ismert.

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

### **Ha elfelejtette bevenni a Rantudil retard-ot**

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

### **Ha idő előtt abbahagyja a Rantudil retard szedését**

A kezelés idő előtti abbahagyása esetén a betegség tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

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

A mellékhatásokat a következő gyakoriság szerint sorolják be:

Nagyon gyakori	10 betegből egy vagy több mint 1 betegnél fordul elő
Gyakori	10 betegből kevesebb mint 1 betegnél, de 100 betegből egy vagy több mint 1 betegnél fordul elő
Nem gyakori	100 betegből kevesebb mint 1 betegnél, de 1000 betegből egy vagy több mint 1 betegnél fordul elő
Ritka	1000 betegből kevesebb mint 1 betegnél, de 10 000 betegből egy vagy több mint 1 betegnél fordul elő
Nagyon ritka	10 000 betegből kevesebb mint 1 betegnél fordul elő
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság.

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

Figyelembe kell venni, hogy ezek javarészt dózisfüggők, 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 betegeknel (lásd 2. pont „A Rantudil retard fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” fejezet).

A Rantudil retard szedésével kapcsolatban hányingert, hányást, hasmenést, szélgörcsöket, székrekedést, emésztési zavarokat, hasi fájdalmat, szurokszerű székletet, véres hányást, fekélyes szájnyalkahártya gyulladást, a vastagbél gyulladást (kólitisz ulceróza) és a Crohn-betegség súlyosbodását jelentették (lásd 2. pont „A Rantudil retard fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” fejezet). Kisebb gyakorisággal gyomorgyulladást jelentettek. Elsősorban a gyomor-bélvérzések veszélye az adagtól és a kezelés időtartamától függ.

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

A Rantudil retard-hoz hasonló gyógyszerek szedése kismértékben fokozhatja a szívrohamok (szívinfarktus) vagy szélütés (sztrók) veszélyét.

### ***Nagyon gyakori***

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

### ***Gyakori***

Fejfájás, izgatottság, fokozott ingerlékenység, fáradtság, aluszékonyosság, szédülés, emésztési zavar, felfújódás, alhasi görcs, étvágytalanság, gyomor- vagy nyombélfekély (néha vérzéssel és perforációval), túlérzékenységi reakciók pl. bőrkiütés vagy viszketés, a májenzim értékek emelkedése a vérben (szérum transzamináz).

### ***Nem gyakori***

Vérképzési zavarok (anémia, vérszegénység, leukopénia: a fehérvérsejtek számának megkevesbedése a vérben, agranulocitózis: a granulocitának nevezett fehérvérsejtek megkevesbedése a vérben, trombocitopénia: a vérlemezkék számának megkevesbedése). A kezdeti tünetekhez tartoznak: láz, torokfájás, a szájnyalkahártya sérülései, influenzaszerű tünetek, súlyos légszomj, orr- és bőrvérzés, csalánkiütés vagy hajhullás, májkárosodás (májgyulladás sárgasággal vagy anélkül) ami nagyon ritkán heves lefolyású lehet előzetes tünetek nélkül), vizenyő (pl. perifériás ödéma) jelentkezhet, főleg magas vérnyomásban vagy csökkent veseműködésben szenvedő betegekben.

### ***Ritka***

Epilepszia, Parkinson-kór és már meglévő pszichés betegségek súlyosbodása és akár kómáig terjedő öntudatvesztés. Véres hányadék vagy széklet, vagy véres hasmenés.

### ***Nagyon ritka***

Erős szívdobogás, mellkasi szorító fájdalom (angina pectorisz), magas vérnyomás és a keringés összeomlása, szívelégtelenség, hemolitikus anémia (vérszegénység, amit a vörösvértestek fokozott lebomlása idéz elő), csökkent érzékenység, izomgyengeség, kóros verejtékezés, csökkent ízérzés, fülszengés és átmeneti halláscsökkenés, csökkent emlékezőképesség, a tájékozó képesség romlása, görcsrohamok, szorongás, alvászavarok: rémálmodások, remegés, pszichés betegségek: pszichózis, hallucináció és depresszió, látászavar (homályos és/vagy kettős látás, színes foltok megjelenése a látótérben), szaruhártya-gyulladás, ideghártya elváltozások (az ideghártya pigmentjének károsodása) és szaruhártya homályosodás, a szájnyalkahártya és a nyelv gyulladása, nyelöcső károsodás, gyomorégés, alhasi panaszok (pl. a vastagbél nem specifikus vérzéssel gyulladása, a Crohn-betegség vagy a kólitisz ulceróza súlyosbodása), székrekedés, hártyszerű bélszűkületet, hasnyálmirigy-gyulladás, emelkedett vércukorszint és a cukor megjelenése a vizeletben, a vér karbamid szintjének megemelkedése, heveny veseműködési zavar (veseelégtelenség), fehérjeürítés a vizeletben (proteinuria), véres vizelet (hematuria), vesekárosodás (vesegyulladás, nefrotikus szindróma, papilláris nekrosis), hüvelyi vérzés és vizelet zavarok, hólyagos bőrkiütés, ekcéma, kiütés a nyálkahártyán, bőrpír, fényérzékenység, kisebb vagy kiterjedtebb bőrvérzés (szintén allergiás eredetű) és súlyos

hólyagos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális necrolysis: Lyell szindróma), súlyos túlérzékenységi reakciók amik a következőkben nyilvánulnak meg: az arc, a szemhéjak ödémája, a nyelv megduzzadása, a gége nyálkahártyájának vizenyős megduzzadása, ami a légutak szűkületével jár, nehézlégzés, ami asztmás rohamba is torkollhat, szapora szívverés, a vérnyomás esése, ami fenyegető sokkhoz vezethet, érgyulladás, nem fertőző tüdőgyulladás, a fertőzőes gyulladások rosszabbodása pl. szövetelhalással járó izompólya-gyulladás (nekrotizáló faszcitisz). Ezért gyulladások jelentkezése esetén (pl. kivörösödés, duzzanat, forróság-érzet, fájdalom, láz) vagy ha a már meglévő tünetek rosszabbodnak, azonnal forduljon orvoshoz, ha Rantudil retard-ot szed.

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

## 5. HOGYAN KELL A RANTUDIL RETARD-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Rantudil retard-ot. 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 szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Rantudil retard?

- A készítmény hatóanyaga: 90 mg acemetacin kemény kapszulánként. 30,0 mg acemetacin porkeverék és 60,0 mg acemetacin retard granulátum formájában kemény kapszulánként.

- Egyéb összetevők:

*Porkeverék:* kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, laktóz-monohidrát.

*Retard granulátum:* talkum, magnézium-sztearát, triacetin, kroszpovidon, cellulóz-acetát-ftalát, povidon, titán-dioxid.

*Kapszula tok:* fekete vas-oxid, sárga vas-oxid, titán-dioxid, zselatin.

### Milyen a Rantudil retard készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kemény kapszula.

Felső részén barna, alsó részén sárga színű, átlátszatlan kemény zselatin kapszulába töltött 282 mg töltetű sárga színű por és granulátum keveréke.

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

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda Pharma Hungary Kft.

1139 Budapest, Váci út 91.

Magyarország

### Gyártó

MEDA Manufacturing GmbH

51063 Köln, Neurather Ring 1.

Németország

OGYI-T-6085/05	(14x)
OGYI-T-6085/06	(20x)
OGYI-T-6085/07	(21x)
OGYI-T-6085/08	(50x)

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011.01.27.**