

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Rantudil Forte**, 60 mg, kapsułki twarde  
*Acemetacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rantudil Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rantudil Forte
3. Jak stosować lek Rantudil Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rantudil Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Rantudil Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rantudil Forte jest acemetacyna, która działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo oraz hamuje agregację płytek krwi. Po podaniu doustnym acemetacyna gromadzi się w miejscach objętych stanem zapalnym, gdzie występuje w stężeniach większych niż we krwi.

#### Wskazania do stosowania

Jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny w:

- chorobach zwyrodnieniowych stawów,
- bólach okolicy lędźwiowo-krzyżowej,
- reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa,
- bólu pooperacyjnym,
- ostrych napadach dny moczanowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rantudil Forte

##### Kiedy nie stosować leku Rantudil Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na acemetacynę, indometacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionym pochodzeniu,
- jeśli u pacjenta, w przeszłości, po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i(lub) dwunastnicy oraz krwawienia,

- u pacjentów, u których wskutek leczenia kwasem acetylosalicylowym lub lekiem z grupy NLPZ wystąpił skurcz oskrzeli, napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rantudil Forte:

- jeśli lek przyjmowany jest jednocześnie z innymi lekami przeciwzapalnymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rantudil Forte z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.
- jeśli lek przyjmowany jest przez pacjentów w podeszłym wieku. U tych osób częściej dochodzi do wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie do krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą nawet prowadzić do zgonu. U osób w podeszłym wieku Rantudil Forte może być stosowany tylko pod szczególnym nadzorem medycznym.
- jeśli u pacjentów (szczególnie w podeszłym wieku) w przeszłości występowały działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Pacjenci powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza jeśli występują na początku leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje tendencja do krwawień. Podczas stosowania leku Rantudil Forte mogą zwiększyć się krwawienia.
- jeśli lek stosowany jest przez pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, acenokumarol, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne.
- jeśli lek przyjmowany jest przez pacjentów, u których występują choroby układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna).
- jeśli po zażyciu leku Rantudil Forte wystąpi wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek inny objaw nadwrażliwości. Należy skontaktować się wówczas z lekarzem, który może zdecydować o przerwaniu terapii.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa oraz przewlekłe schorzenia dróg oddechowych, gdyż Ci pacjenci są bardziej podatni na wystąpienie reakcji nadwrażliwości.
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, choroba Parkinsona lub zaburzenia psychiczne, gdyż stosowanie leku Rantudil Forte może nasilać objawy tych chorób.
- u pacjentów zakażonych wirusem wywołującym ospę wietrzną i półpasiec, ze względu na ryzyko nasilenia ciężkich skórnych działań niepożądanych.
- jeśli u pacjenta, występuje toczeń rumieniowaty układowy (stan zapalny tkanek organizmu) i(lub) mieszana kolagenoza (choroba tkanki łącznej).
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas. Podczas stosowania Rantudil Forte obserwowano nadmiar potasu we krwi.
- w trakcie długotrwałego leczenia lekiem Rantudil Forte, należy monitorować wyniki badań krwi oraz wskaźniki jej krzepnięcia. Zalecana jest także kontrola okulistyczna oraz badania służące ocenie czynności wątroby i nerek.
- jeśli u pacjenta, zastosowano lek Rantudil Forte bezpośrednio przed zabiegami operacyjnymi lub po nich.

Przyjmowanie takich leków jak Rantudil Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Rantudil Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- stosowanie leku z digoksyną może zwiększać stężenie digoksyny w surowicy;
  - stosowanie leku z fenytoiną może zwiększać stężenie fenytoiny w surowicy;
  - jednoczesne stosowanie z litem może zwiększać stężenie litu w surowicy;
  - stosowanie leku Rantudil Forte z lekami hamującymi krzepliwość krwi np. warfaryną, acenokumarolem może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień;
  - stosowanie leku z glikokortykosteroidami, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawień;
  - stosowanie leku łącznie z kwasem acetylosalicylowym (lub innymi lekami z grupy NLPZ - niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Zatem należy unikać jednoczesnego stosowania Rantudil Forte i innego leku z grupy NLPZ;
  - stosowanie leku łącznie z probenecydem może spowalniać wydalanie acemetacyny;
  - jednoczesne stosowanie leku z antybiotykami z grupy penicylin może opóźniać eliminację penicylin;
  - lek może osłabiać działanie leków moczopędnych i leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi;
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie leku Rantudil Forte i leków obniżających ciśnienie krwi (inhibitora ACE i (lub) antagonisty receptora angiotensyny II) może powodować dalsze pogorszenie czynności nerek (w tym ciężką niewydolność nerek), co zazwyczaj jest odwracalne. Z tego względu stosując takie połączenie należy zachować ostrożność zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni zostać poinstruowani o konieczności przyjmowania prawidłowej ilości płynów. Po rozpoczęciu takiego leczenia lekarz prowadzący rozważy u tych pacjentów regularną kontrolę wyników badań laboratoryjnych nerek;
- stosowanie leku jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może przyczynić się do zwiększenia stężenia potasu we krwi, dlatego pacjenci przyjmujący te leki powinni być poddawani okresowym badaniom stężenia potasu w surowicy;
  - jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane takie jak utajona utrata krwi z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia sprawności psychofizycznej wywołane przez acemetacynę;
  - stosowanie leku jednocześnie z lekami przeciwplytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanymi w leczeniu depresji) może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego. Rantudil Forte może zmniejszać działanie selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny;
  - stosowanie leku jednocześnie z lekami zubożniającymi (używanymi w zgodzie i leczeniu nadkwasoty żołądka) może spowodować zmniejszenie wchłaniania acemetacyny.

### **Stosowanie leku Rantudil Forte z jedzeniem i pićciem**

Kapsułki Rantudil Forte należy przyjmować razem z posiłkiem, popijając płynem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leków zawierających acemetacynę nie powinno stosować się w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. W ostatnim trymestrze ciąży leku nie należy stosować ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji w czasie porodu, niebezpiecznych zarówno dla matki jak i dla dziecka.

Niewielkie ilości acemetacyny i jej metabolitów przenikają do mleka matki, dlatego w czasie karmienia piersią nie należy zażywać leku Rantudil Forte.

Lek Rantudil Forte może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie prowadzić pojazdów, ponieważ po zastosowaniu leku Rantudil Forte mogą wystąpić znużenie i zawroty głowy. Szczególną ostrożność należy zachować na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub zmianie leku.

Nie obsługiwać żadnych maszyn ani nie posługiwać się narzędziami.

#### **Lek Rantudil Forte zawiera laktozę jednowodną i sól**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Rantudil Forte**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku Rantudil Forte u osób dorosłych to 1 kapsułka 1 do 3 razy na dobę.

#### **Sposób stosowania leku**

Kapsułki leku Rantudil Forte należy przyjmować razem z posiłkami, popijając dużą ilością płynu.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rantudil Forte**

W razie zastosowania zbyt dużej dawki należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który zastosuje płukanie żołądka lub diurezę forsowaną z utrzymaniem równowagi płynów.

Mogą wystąpić następujące objawy: ból i zawroty głowy, splątanie, senność, utrata świadomości, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, pocenie się, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, obrzęki wokół kostek, skąpomocz, krwimocz, zahamowanie ośrodka oddechowego, drgawki, śpiączka.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rantudil Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

#### **Przerwanie stosowania leku Rantudil Forte**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)**

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka oraz niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość).

**Często występujące działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10)**

Reakcje nadwrażliwości (wysypka i świąd), pobudzenie, ból głowy, senność, zawroty głowy, niestrawność, wzdęcia, ból brzucha, utrata łaknienia, owrzodzenie żołądka i jelit (niekiedy z towarzyszącym krwawieniem i perforacją), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, uczucie zmęczenia.

**Niezbędnie często występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 100)**

Pokrzywka, choroby oczu (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki i zmętnienie rogówki) objawiające się niewyraźnym lub podwójnym widzeniem, krew w treści żołądkowej (podczas wymiotów), krew w stolcu, krwista biegunka, łysienie, powstanie obrzęku (np. obrzęku obwodowego), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) zaburzeniem czynności nerek, uszkodzenie wątroby (toksyczne zapalenie wątroby z towarzyszącą żółtaczką lub bez żółtaczki, bardzo rzadko występuje piorunujący przebieg choroby, niekiedy bez objawów zapowiadających).

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 1000)**

Podwyższone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), splątanie, drażliwość.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 10 000)**

Zaostrzenie objawów stanu zapalnego wskutek zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi), różne rodzaje niedokrwistości (np. spowodowana utajonym krwawieniem z przewodu pokarmowego, hemolityczna, pancytopenia). Do początkowych objawów mogą należeć: gorączka, ból gardła, zmiany powierzchniowe błony śluzowej jamy ustnej, objawy przypominające grype, silne uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa oraz wybroczyny podskórne. Lek może wpływać na agregację płytek krwi oraz nasilenie skazy krwotocznej.

Ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się obrzękiem twarzy i powiek, obrzękiem języka, wewnętrznym obrzękiem gardła ze zwężeniem dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy), niewydolnością oddechową mogącą wywołać atak astmy, przyspieszeniem akcji serca, obniżeniem ciśnienia krwi prowadzącym do wstrząsu zagrażającego życiu, podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), obecność glukozy w moczu, zaburzenia psychiczne, dezorientacja, zaburzenia lękowe, koszmary sennie, psychoza, omamy, depresja, zaburzenia snu, nasilenie wcześniej występujących chorób psychicznych, przejściowa utrata przytomności mogąca prowadzić do śpiączki, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, napady drgawkowe, drżenie, nasilenie objawów padaczki i choroby Parkinsona, szum uszny, przejściowe zaburzenia słuchu, kołatanie serca, dusznica bolesna, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, zapalenie płuc na tle alergicznym, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i języka, zmiany w obrębie przętyku, dolegliwości w obrębie dolnej części jamy brzusznej (np. nieswoiste zapalenie jelita grubego z krwawieniem), zaostrzenie objawów choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zaparcia, błoniaste zwężenia jelita, zapalenie trzustki, zapalenie naczyń, wyprysk, nadmierna potliwość, rumień, nadwrażliwość na światło, niewielkie oraz rozległe wybroczyny podskórne, złuszczone zapalenie skóry i wysypka pęcherzowa, mogąca także mieć ciężki przebieg w postaci np. zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej nekrolizy naskórka (zespołu Lyella), osłabienie mięśni, zaburzenia oddawania moczu, zwiększony poziom mocznika we krwi, ostra niewydolność nerek, obecność białka w moczu, obecność krwi w moczu, uszkodzenie nerek (śródmieższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, martwica brodawek nerkowych), krwawienie z pochwy, wysypka umiejscowiona wewnątrz ciała.

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością**

Zapaść krążeniowa.

W razie wystąpienia objawów niedokrwistości należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rantudil Forte i zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie stosować żadnych leków przeciwbólowych i (lub) przeciwgorączkowych.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów ciężkich, uogólnionych reakcji nadwrażliwości (mogących pojawić się nawet po zastosowaniu po raz pierwszy tego leku) konieczna będzie pomoc medyczna.

W każdym przypadku wystąpienia ostrego bólu brzucha i (lub) smolistych stolców albo krwawych wymiotów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Rantudil Forte u pacjenta wystąpi nawrót lub zaostrzenie jakichkolwiek objawów zakażenia, należy zwrócić się do lekarza, który może zalecić adekwatne leczenie zakażenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rantudil Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rantudil Forte**

- Substancją czynną leku jest acemetacyna (*Acemetacinum*).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (proszek D80), laktoza jednowodna (krystaliczna D20) (patrz punkt 2 „Lek Rantudil Forte zawiera laktozę jednowodną i sól”), magnezu stearynian, koloidalna krzemionka bezwodna, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Rantudil Forte zawiera laktozę jednowodną i sól”).

### **Jak wygląda lek Rantudil Forte i co zawiera opakowanie**

Blistry PP/Al lub PVC/PVDC/Al lub PA/PVC/Al w tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajduje się 7, 10, 20, 21 lub 50 kapsułek twardych.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

**Wytwórca:**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
D-51063 Kolonia  
Niemcy

Madaus GmbH

51101 Köln

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel.: 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**