



PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Rubifen 100 mg, comprimate filmate Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Rubifen și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Rubifen
3. Cum să utilizați Rubifen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rubifen
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE RUBIFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rubifen face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; derivați de acid propionic.

Acest medicament conține un antiinflamator nesteroidian: ketoprofenul.

Este indicat pentru: tratamentul simptomatic al artritei reumatoide, osteoartritei, spondilitei ankilozante, afecțiuni acute articulare și ale țesuturilor din jurul articulațiilor (bursită, capsulită, sinovită, tendinită), spondilită cervicală, lombosciatică, dureri musculo-scheletice, gută, dismenoree, precum și controlul durerii și inflamației post-chirurgie ortopedică.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI RUBIFEN

Nu luați Rubifen dacă

- Sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Rubifen 100 mg, supozitoare;
- Antecedente de astm sau reacții alergice declanșate de ketoprofen, alte antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- Aveți sau ați avut ulcer gastro-duodenal, perforații, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- Aveți rectită sau rectoragii recente;
- Suferiți de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă;
- Sunteți însărcinată în ultimul trimestru.

Aveti grijă deosebită când utilizați Rubifen



Medicamente precum Rubifen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

-Utilizați cea mai mică doză eficientă pentru durata cea mai scurtă necesară controlării simptomelor.

-Nu utilizați Rubifen împreună cu AINS (inclusiv medicamente numite inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2).

-Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

-Dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.

-Dacă ați suferit vreo afecțiune digestivă (ulcer gastro-duodenal, colită ulcerativă, boala Crohn, etc.) utilizați ketoprofen cu prudență.

-Dacă sunteți vârstnici, slăbiți sau sunteți sub tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare pot apărea sângerări gastro-intestinale sau ulcere. Pacienții vârstnici prezintă o frecvență ridicată de reacții adverse la AINS, în special sângerări gastro-intestinale sau perforații care pot fi letale. Acestea se pot declanșa în orice moment în cursul tratamentului, fără vreun semn premergător sau pe fondul unor antecedente personale de evenimente gastrointestinale. Riscul de sângerări gastrointestinale, ulcerații sau perforații este mai mare odată cu mărirea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă acesta este complicat cu hemoragie sau perforație și la pacienții vârstnici. În acest caz, începeți tratamentul cu cea mai scăzută doză disponibilă. Luați în considerare și terapia combinată cu agenți protectori (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

-Dacă aveți antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunteți vârstnic, anunțați orice simptom abdominal neobișnuit (în special sângerare gastro-intestinală), în special în etapele inițiale ale tratamentului.

-Dacă primiți medicație concomitentă care poate mări riscul de ulcerații sau sângerări, cum ar fi corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante, cum ar fi warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiagregante plachetare cum ar fi acidul acetilsalicilic.

În caz de apariție a sângerărilor, a scaunelor negre sau de apariție a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Rubifen și anunțați medicul. (vezi și cap. Utilizarea altor medicamente).

-Dacă aveți antecedente de boli gastrointestinale (colită ulceroasă, boala Crohn), luați cu precauție AINS, deoarece aceste boli pot fi agravate.

-Dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii (numită lupus eritematos sistemic-LES)

-Dacă plănuieți să rămâneți însărcinată.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Anunțați medicul în condițiile în care mai luați: săruri de potasiu, diuretice hiperkaliemice, inhibitori ai enzimei de conversie, inhibitori ai angiotensinei II, alte AINS, heparine ne-fracționate sau cu greutate moleculară mică, ciclosporină, tacrolimus și trimetoprim, ticlopidină, clopidogrel, tirofibanul, eptifibatidă, abciximab, iloprostul, tirofiban, heparină, analogi de heparină (hirudină), anticoagulante orale și agenți trombolitici, glucocorticoizi, glicozide cardiace, mifepristonă, litiu, metotrexat, antidiabetice, anticonvulsivante (fenitoină).

Utilizarea Rubifen cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Rubifen și alimente sau băuturi.



Sarcina și alăptarea

Nu utilizați ketoprofen în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate produce afecțiuni cardiace (închiderea prematură a canalului arterial) și renale la făt, iar în primele 2 trimestre de sarcină utilizați ketoprofen numai dacă este absolut necesar, pe durate scurte de timp.

Ketoprofenul trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, deprimat, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Rubifen, nu este indicat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Rubifen

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RUBIFEN

Luați întotdeauna Rubifen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Rubifen este:

Adulți:

100-200 mg Rubifen o dată pe zi, în funcție de greutatea pacientului și de severitatea simptomelor. Doza maximă zilnică este 200 mg.

Vârstnici:

La acești pacienți crește riscul de apariție a reacțiilor adverse. Dacă administrarea Rubifen este necesară, utilizați cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Acești pacienți trebuie monitorizați zilnic în timpul tratamentului în ceea ce privește sângerările gastro-intestinale.

Copii:

Acest medicament se poate administra doar pacienților peste 15 ani.

Rubifen se va administra oral, de preferabil după masă.

Dacă utilizați mai mult Rubifen decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Simptomele în caz de supradozajului cu Rubifen sunt: sunt cefalee, amețeli, somnolență, greață, vărsături, hematemeză, melenă, diaree, dureri abdominale, pierderea conștienței, depresie respiratorie, convulsii, insuficiență renală.

În caz de intoxicație gravă s-au raportat hipotensiune arterială, deprimare respiratorie.

Pacientul trebuie transferat imediat într-o unitate specializată unde se va institui tratament simptomatic.

Lavajul gastric și administrarea de cărbune activ pot limita absorbția ketoprofenului. Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor H₂, inhibitori ai pompei de protoni și prostaglandine poate ameliora tulburările gastrointestinale.

Nu există antidot specific.

Dacă uitați să utilizați Rubifen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rubifen, comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea au fost clasificate astfel:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10 000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastrointestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforații sau sângerări gastrointestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici. Greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbari ale colitelor și a bolii Crohn au fost observate după administrare. Gastrita a fost observată mai puțin frecvent.

Foarte frecvente: amnezie, confuzie, dureri de cap, parestezii, astenie, slăbiciune, amețelă, indigestie, ulcer peptic, perforații sau sângerări gastrointestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici.

Frecvente: cefalee, agitație, (insomnie, anxietate, coșmaruri), amețeli, somnolență, sincopă, semne și simptome de inhibiție a sistemului nervos central (somnolență, fatigabilitate, indispoziție, depresie, tulburări de concentrare), tinitus (țiuțuri în urechi), exantem, prurit, urticarie, eritem, angioedem, exeme și alopecie.

Mai puțin frecvente: conjunctivită, durere oculară, sângerări la nivelul retinei, modificări de pigmentație, tulburări de auz, tahicardie, palpitații, insuficiență cardiacă congestivă, dureri toracice, hipertensiune sau hipotensiune, edeme, gastrită, disfuncții hepatice, hepatită, icter, eritem multiform, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate sau fotodermatite, erupții cutanate buloase (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), menometroragie.

Rare: hepatită.

Foarte rare: edem Quinke, șoc anafilactic, convulsii.

Cu frecvență necunoscută: trombocitopenie, anemie prin hemoragie cronică, rare cazuri de leucopenie, agranulocitoză, erupții, rash, prurit, urticarie, posibila apariție a unei crize de astm bronșic sau a bronhospasmului, mai ales la pacienții alergici la acidul acil salicilic și la alte AINS, acutizarea astmului, bronhospasm sau dispnee, creșteri ale transaminazelor, tulburări gastro-intestinale ca greață, diaree, constipație, disconfort gastro-intestinal și durere abdominală, flatulență, vărsături, anorexie, creșterea apetitului, gastrită, stomatită, xerostomie, salivatie, pancreatită și, mai rar, colită. Cele mai grave reacții adverse sunt ulcerul gastro-duodenal, hemoragia gastro-intestinală și perforația intestinală. Au fost raportate cazuri de insuficiență renală acută, mai ales în caz de antecedente de afectare renală și/sau hipovolemie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic și disfuncții renale în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RUBIFEN



A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C.

Nu luați Rubifen după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Rubifen

Substanța activă este ketoprofen. Fiecare comprimat filmat conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K₃₀, stearat de magneziu.

Film: Opadry® II 85F 28751.

Cum arată Rubifen și conținutul ambalajului

Rubifen se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, cu diametrul de 10 mm.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2013.