

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****RUBIFEN 100 mg supozitoare**
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 la adulți și la copii cu vârsta peste 15 ani:

-Tratament pe termen lung al:

- anumitor afecțiuni reumatismale inflamatorii cronice;
- anumitor artroze severe.

-Tratamentul pe termen scurt al:

- anumitor inflamații din jurul articulațiilor (tendinite, bursite, dureri la nivelul umerilor);
- anumitor inflamații ale articulațiilor determinate de depunerea de cristale (de exemplu, guta);
- dureri acute din artroze;
- dureri lombare acute;
- dureri acute determinate de iritarea unui nerv (de exemplu sciatic);
- dureri și edeme determinate de traumatisme.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RUBIFEN**Nu utilizați Rubifen**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Rubifen;
- Dacă ați avut antecedente de astm sau reacții alergice induse de ketoprofen, alte antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- Dacă aveți ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- Dacă aveți rectită sau rectoragii recente;

- Dacă suferiți de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă;
- Dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru;
- Dacă aveți inflamații sau sângerări recente la nivelul rectului.



Aveți 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.

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. Acestea se pot declanșa în orice moment în cursul tratamentului, fără vreun semn premergător. În caz de apariție a sângerărilor, a scaunelor negre sau de apariție a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Rubifen și anunțați medicul. (vezi "Utilizarea altor medicamente").

Rubifen poate reduce capacitatea naturală de apărare a organismului în caz de infecții sau poate masca semnele unor infecții.

Evitați expunerea prelungită la radiații ultraviolete în timpul tratamentului cu ketoprofen, deoarece pot apărea reacții neplăcute la nivelul pielii (reacții de fotosensibilizare).

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală funcțională. Se va urmări funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen la pacienți situați în următoarele categorii de risc: vârstnici, hipovolemici, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă urmați un tratament prelungit cu Rubifen, anunțați medicul, care vă va urmări constantele sanguine și probele funcționale renale și hepatice.

În timpul tratamentului pot apărea valori crescute ale nivelului enzimelor hepatice. Inițial, acest lucru este reversibil, dar dacă persistă sau se înrăutățește, întrerupeți administrarea de Rubifen.

Dacă folosiți dispozitive contraceptive intrauterine există un risc în ceea ce privește diminuarea eficacității lor.

Rubifen poate determina creșterea nivelului potasiului seric.

Utilizarea altor medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Administrarea ketoprofenului cu aceste produse necesită monitorizarea strictă a stării clinice și paraclinice a pacientului. Anunțați medicul în condițiile în care mai luați:

- alte AINS (inclusiv salicilați la doze mari);
- acid acetilsalicilic în doze antiagregante plachetare ;
- antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină;
- deferasirox-chelator de fier;
- anticoagulante orale-medicamente care scad coagularea sângelui;
- heparine: risc crescut de hemoragie;
- litiu-medicament stabilizator al dispoziției;
- metotrexat-medicament imunosupresor;
- diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie, antagonști ai receptorilor pentru angiotensina II;
- pentoxifilină-medicament vasodilatator;
- zidovudină-antiretroviral;
- beta-blocante adrenergice;
- ciclosporină, tacrolimus-imunosupresive;

- dispozitiv intrauterin contraceptiv;
- trombolitice: risc hemoragic crescut;
- premetrexed-medicament utilizat în tratamentul cancerului.



Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați mai luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RUBIFEN

Utilizați întotdeauna Rubifen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza uzuală de ketoprofen este 1-2 supozitoare de Rubifen pe zi, în funcție de simptomatologie.

Rubifen se administrează intrarectal.

Rubifen nu este indicat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Utilizarea de Rubifen pe cale rectală se va face pe o perioadă cât mai scurtă posibil, datorită riscului de toxicitate locală.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Rubifen

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Simptomele în cazul supradozajului cu Rubifen sunt: dureri de cap, agitație motorie, iritabilitate, spasme musculare, amețeli, convulsii, imposibilitatea de a coordona diverse grupe musculare, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, ulcer gastro-duodenal, tulburări ale funcției hepatice, eliminarea unei cantități mici de urină. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

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 încetați să utilizați Rubifen

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rubifen poate determina 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.

Rar: leucopenie care poate ajunge la agranulocitoză.

Foarte rar: edem Quincke, șoc anafilactic, convulsii, indispoziție, colită, hepatită, dermatită buloasă (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), nefrită interstițială, necroză tubulară acută, sindrom nefrotic, necroză papilară.

Cu frecvență necunoscută: trombocitopenie, anemie care poate duce la hemoragie cronică, erupții cutanate tranzitorii, mâncărime, urticarie, agravarea urticariei cronice, posibilitatea de apariție a astmului sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la alte AINS, durere de cap, amețeală, somnolență, vedere încețoșată, acufene, edeme, hipertensiune, agravarea unei insuficiențe cardiace preexistente, greață, vărsături, diaree, constipație, dureri de stomac, gastrită, stomatită, creșterea nivelului transaminazelor, fotosensibilitate, alopecie, retenție hidrosalină, hiperpotasemie, insuficiență renală acută, risc de toxicitate locală, cu atât mai frecventă și mai intensă cu cât durata tratamentului este mai prelungită și frecvența de administrare și nivelul de dozare este mai mare.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RUBIFEN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Rubifen după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 supozitor conține ketoprofen 100 mg.

-Celelalte componente sunt: gliceride de semisinteză.

Cum arată Rubifen și conținutul ambalajului

Rubifen se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din Al/PE a câte 3 supozitoare și 2 folii termosudate din Al/PE a câte 6 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului Nr.1, 707410, Iași

România

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2012