

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 deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rubifen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rubifen
3. Cum să utilizați Rubifen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rubifen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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, artrozei, spondilitei anchilozante, afecțiuni acute articulare și ale țesuturilor din jurul articulațiilor (bursită, capsulită, sinovită, tendinită), spondilită cervicală, lombosciatică, dureri musculo-scheletice, dureri din metastazele osoase, gută, pseudogută, dismenoree, precum și controlul durerii și inflamației post-operatorii.

Acest medicament nu se administrează la copiii cu vârsta sub 15 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rubifen**Nu utilizați Rubifen**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau reacții alergice declanșate la ketoprofen, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- dacă aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru;
- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

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 denumite inhibitori selectivi de ciclooxigenază-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 vreoa 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 gastro-intestinale. Riscul de sângerări gastro-intestinale, ulcerării 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 în asociere cu medicamente protectoare gastrice (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 luați în același timp medicamente care pot mări riscul de ulcerării sau sângerări, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante, cum sunt warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiagregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic. În caz de apariție a sângerărilor, a scaunelor negre sau de apariție a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Rubifen și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi și punctul **Rubifen împreună cu alte medicamente**).
- dacă aveți antecedente de boli gastro-intestinale (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 plănuiți să rămâneți gravidă.

Rubifen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați:

- săruri de potasiu,
- diuretice care economisesc potasiul,
- inhibitori ai enzimei de conversie,
- inhibitori ai angiotensinei II,
- alte AINS,
- ciclosporină,
- tacrolimus și trimetoprim,
- anticoagulante (warfarina),
- ticlopidină,
- heparină,
- antiagregante plachetare,
- trombolitice,
- corticosteroizi,
- litiu,
- metotrexat,

- pemetrexed,
- pentoxifilină,
- probenecid,
- zidovudină,
- beta-blocante adrenergice,
- inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS),
- deferasirox.

Există o posibilitate controversată privind scăderea eficacității dispozitivelor intrauterine.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Rubifen conține lactoză monohidrat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Rubifen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Rubifen este:

Adulți

100-200 mg ketoprofen (1-2 comprimate Rubifen) o dată pe zi, în funcție de greutatea pacientului și de severitatea simptomelor. Doza maximă zilnică este 200 mg ketoprofen.

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.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu se administrează la copii cu vârsta sub 15 ani.

Rubifen se va administra oral, de preferat după masă.

Dacă utilizați mai mult Rubifen decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Simptomele în cazul supradozajului cu ketoprofen sunt: dureri de cap, amețeli, somnolență, greață, vărsături, vărsături cu sânge, scaun de culoare neagră, diaree, dureri abdominale, pierderea conștienței, deprimare respiratorie, convulsii, insuficiență renală.

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

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

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

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. 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: amnezie, confuzie, migrenă, amorțire a extremităților, oboseală, slăbiciune, amețală. Mai pot să apară: ulcer peptic, perforații sau sângerări gastrointestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici. Alte reacții adverse sunt: greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, durere abdominală, emisie prin anus de sânge digerat (negru), vărsături cu sânge, ulcerații la nivelul mucoasei bucale, inflamarea colonului, boala Crohn (boală inflamatorie cronică a tractului digestiv).

Reacții adverse frecvente: durere de cap, agitație (insomnie, senzație de frică, coșmaruri), somnolență, sincopă, indispoziție, depresie, tulburări de concentrare, senzație de zgomote în urechi, erupții cutanate, mâncărimi și roșeață la nivelul pielii, căderea părului.

Reacții adverse mai puțin frecvente: conjunctivită (înroșirea și inflamarea membranelor care acoperă partea albă a ochiului), durere oculară, sângerări ale retinei, modificări ale pigmentației pupilei, tulburări de auz, creșterea frecvenței cardiace, palpitații, afectarea gravă a funcției cardiace, dureri toracice, scăderea tensiunii arteriale, vasodilatație, retenție de apă care poate cauza umflarea mâinilor sau picioarelor, infarct miocardic, accident vascular cerebral, eritem polimorf, dermatită exfoliativă, apariția unei reacții pe piele datorate expunerii la soare sau solar (fotosensibilitate, fotodermatită), erupții cutanate buloase (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), menstruație îndelungată și mai abundentă.

Reacții adverse rare: anemie prin hemoragie (scăderea numărului de globule roșii din sânge), vedere încețoșată, astm bronșic, hepatită (inflamarea ficatului), icter (colorarea în galben a pielii, mucoaselor și a albului ochilor), creșterea în greutate.

Reacții adverse foarte rare: șoc anafilactic, edem Quinke, convulsii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete), insuficiență medulară, erupție cutanată tranzitorie, urticarie, bronhospasm, tulburări ale dispoziției psihice, modificare a gustului alimentelor, lipsă de aer, nas înfundat, afectare a funcției renale.

Pentru clasificarea reacțiilor adverse se recomandă următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rubifen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rubifen

- Substanța activă este ketoprofenul. Un comprimat conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu-* lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K₃₀, stearat de magneziu; *Film- Opadry II 85F 28751*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000, talc.

Cum arată Rubifen și conținutul ambalajului

Rubifen se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 10 mm.

Ambalaj

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANTIBIOTICE SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.