

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rupan 200 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 42 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, rotunde, convexe, de culoare roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Datorită efectelor sale analgezice și antiinflamatorii, ibuprofenul este indicat în tratamentul poliartritei reumatoide, poliartritei reumatoide juvenile sau a bolii Still, spondilitei anchilozante, osteoartritei și a altor artropatii nereumatoide (seronegative).

Este recomandat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice nearticulare, inclusiv a afecțiunilor periarticulare precum periartrita humero-scapulară (capsulita), bursita, tendinita, tendosinovita și a durerilor de spate.

Este de asemenea indicat pentru tratamentul luxațiilor și entorselor.

Datorită efectului său analgezic ibuprofenul este de asemenea indicat pentru atenuarea durerilor ușoare și moderate, inclusiv a durerilor produse de dismenoree, a durerilor dentare sau post chirurgicale și pentru atenuarea simptomatică a durerilor de cap, inclusiv a migrenelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza trebuie administrată în funcție de răspunsul terapeutic

Doza zilnică recomandată este 1200 mg - 1800 mg, administrată în 3 prize egale. În afecțiuni severe poate fi administrată o doză zilnică de maxim 2400 mg.

Copii cu vârsta cuprinsă între 8 și 12 ani

Doza recomandată este 200 mg (un comprimat filmat de 200 mg) de trei sau patru ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 8 ani

Datorită formei farmaceutice, Rupan nu se administrează la această categorie de vârstă.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament, trebuie consultat un medic.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici trebuie acordată atenție sporită efectelor medicamentelor administrate concomitent și asocierii disfuncțiilor cognitive în cazul tratamentului cu ibuprofen.

Disfuncții hepatice

Poate fi necesară reducerea dozei iar aceasta trebuie menținută la nivelul dozei minime eficiente pentru a minimaliza riscul inducerii disfuncției renale.

Disfuncții renale

În cazuri severe de disfuncții renale poate fi necesară reducerea dozei pentru a preveni acumularea medicamentului. Acești pacienți trebuie să fie monitorizați îndeaproape. Dacă tratamentul este pe termen lung, funcția renală trebuie monitorizată periodic.

În cazul unor tulburări gastro-intestinale, Rupan poate fi administrat cu alimente sau cu lapte.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Ibuprofen este contraindicat în caz de:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- la pacienții cu sau fără astm bronșic cronic la care atacurile de astm bronșic, urticarie sau rinită acută sunt precipitate de aspirină sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- ulcer peptic activ, antecedente de ulcer peptic sau perforație gastro-intestinală;
- sângerări gastro-intestinale acute sau în antecedente;
- sarcină;
- insuficiență cardiacă severă (clasa IV NYHA);
- administrare concomitentă cu alte AINS sau inhibitori de ciclooxigenază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ibuprofen trebuie utilizat cu precauție maximă la pacienții cu astm bronșic; există raportări de reacții astmatice sau anafilactice cu evoluție letală.

Aproximativ 10% dintre pacienții cu astm bronșic pot avea astm bronșic sensibil la acid acetilsalicilic. La acești pacienți administrarea acidului acetilsalicilic sau a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene cu reacție încrucișată a fost asociată cu bronhospasm sever, uneori cu evoluție letală. Acestor pacienți nu trebuie să li se administreze ibuprofen și acesta trebuie administrat cu precauție la toți pacienții cu astm bronșic preexistent.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Pacienții cu antecedente de sângerare gastro-intestinală sau ulcerații trebuie monitorizați strict. Există rapoartări de sângerare, ulcerații și/sau perforație a stomacului și a intestinului subțire și gros la pacienții cărora li se administrează ibuprofen.

Întreruperea tratamentului este indicată la pacienții care au raportat modificări ale vederii colorate, vedere încețoșată/diminuată sau scotom.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate deoarece rapoartările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că o doză mai mică de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) se asociază cu un risc crescut de infarct miocardic.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată utilizarea de doze mari (2400 mg pe zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

Administrarea pe termen lung a ibuprofenului, ca și a altor AINS poate determina alterări ale patologiei renale precum nefrita interstițială acută cu hematurie, proteinurie și ocazional, sindrom nefrotic. Pacienții la care o stare pre-renală determină o reducere a debitului sanguin renal sau a volumului de sânge, se bazează pe prostaglandine ca să sprijine perfuzia renală.

Administrarea unui AINS acestor pacienți poate precipita decompensarea renală datorită unei reduceri dependente de doză a formării prostaglandinei.

Acest risc este mai mare la pacienții cu insuficiență cardiacă, disfuncții hepatice, disfuncții renale și la pacienții vârstnici. De obicei, după întreruperea tratamentului se revine la starea dinaintea instituirii acestuia.

Pacienții cu tulburări renale semnificative trebuie atent monitorizați, posibil cu reducerea dozei pentru a preveni acumularea medicamentului și, ca în cazul altor pacienți cu risc crescut de disfuncții renale majore, funcția renală trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului pe termen lung.

Ca și la alte AINS, agregarea plachetară este inhibată de ibuprofen. Ca rezultat, timpul de sângerare poate fi prelungit, efect care poate fi exagerat la pacienții cu defecte hemostatice de bază.

Ibuprofen trebuie administrat cu precauție la pacienții care primesc tratament cu anticoagulante, corticosteroizi sau la cei cu defecte de coagulare înrînci.

Activitatea antiinflamatorie și antipiretică a ibuprofen poate diminua inflamația și febra, făcând mai dificilă detecția și diagnosticarea stărilor infecțioase/inflamatorii.

Există un risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.

Administrarea ibuprofen la pacienții vârstnici a fost asociată cu disfuncții cognitive.

Pacienții trebuie încurajați să raporteze semnele sau simptomele de sângerare gastro-intestinală sau ulcerații, modificări ale vederii, edem sau creșteri în greutate sau erupții cutanate tranzitorii.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen.

Rupan conține lactoză (lactoză monohidrat).

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

- Anticoagulante (de tip cumarinic): studiile pe termen lung nu au arătat schimbări semnificative ale timpului de protrombină în timpul administrării concomitente. Au fost raportate creșteri ale efectului anticoagulant.
- Acidul acetilsalicilic: În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.
- Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când sunt administrate concomitent. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).
- Corticosteroizi: există un risc crescut de sângerări gastro-intestinale.
- Ciclosporine: poate fi un risc crescut de nefrotoxicitate.
- Diuretice: Pacienții cărora li se administrează concomitent furosemid, tiazide sau alte diuretice și ibuprofen, trebuie monitorizați atent . Datorita inhibării sintezei prostaglandinei renale de către ibuprofen, efectul diureticului asupra excreției sodiului este redus.
- Litiu: administrarea concomitentă poate determina o creștere clinică semnificativă a concentrației plasmatice a litiului și o reducere a clearance-ului renal al litiului. Astfel de pacienți trebuie să fie atent observați asupra semnelor de toxicitate a litiului și, dacă este necesar, se recomandă monitorizarea periodică a litemiei.
- Metotrexat: trebuie luate precauții la administrarea concomitentă; poate crește toxicitatea metotrexatului datorită eliminării scăzute a acestuia.
- Mifepristona: efectele mifepristonei pot fi reduse de către AINS; ibuprofen trebuie retras pentru 8 - 12 zile de la administrarea mifepristonei.
- Chinolone: administrarea concomitentă poate crește efectele excitante asupra SNC a chinolonei și poate determina o incidență crescută a convulsiilor asociate cu administrarea chinolonei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animal nu au arătat efecte teratogene, dar nu sunt întotdeauna predictive pentru administrarea la om. La oameni, există raportări de anomalii, cu frecvență redusă.

Administrarea de ibuprofen în trimestrele II și III de sarcină poate cauza închiderea arterelor ductale fetale.

Nu se recomandă administrarea ibuprofen în timpul sarcinii.

Administrarea de ibuprofen trebuie evitată în trimestrele II și III de sarcină, datorită efectelor negative asupra sistemului cardiovascular fetal.

Alăptarea

Ibuprofen se excretă în laptele matern în concentrații mici și este puțin probabil să afecteze negativ sugarul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unele reacții adverse pot determina dificultăți în conducerea vehiculelor și în folosirea utilajelor; pacienții trebuie să nu conducă autovehicule sau să folosească utilaje până când nu sunt siguri că nu sunt afectați.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Următoarele efecte adverse au fost raportate în proporție de >1%:

Tulburări cardiovasculare: a fost raportată retenție de lichid

Tulburări gastro-intestinale: cele mai obișnuite reacții raportate (> 1%) includ durerile abdominale, diareea, dispepsia, hemoragia gastro-intestinală, hematemeza, melena, greața, stomatita ulcerativă și voma. Mai puțin frecvent au fost raportate ulcer duodenal, gastrită, perforare gastro-intestinală și ulcer gastric.

Tulburări imunologice: s-au raportat reacții alergice nespecifice și anafilaxie, simptome ale tractului respirator precum astm, astm agravat, bronhospasm sau dispnee sau diverse reacții cutanate precum erupții cutanate tranzitorii (reacții comune), prurit, purpură, angioedem și urticarie. Au fost raportate efecte mai puțin obișnuite ca dermatoza, incluzând eritemul multiform și necroliza epidermică.

Următoarele efecte adverse au fost raportate mai rar (<1%) și cauzalitatea nu a fost întotdeauna stabilită:

Afecțiuni cutanate: fotosensibilitate.

Tulburări hematologice: agranulocitoză, anemie aplastică și hemolitică, neutropenie și trombocitopenie.

Tulburări hepatice: anormalități ale funcției ficatului, hepatită și icter.

Tulburări renale: diverse forme de nefrotoxicitate, nefrită interstitală, sindrom nefrotic sau disfuncții renale, necroză papilară care poate evolua până la insuficiență renală acută.

Tulburări ale sistemului nervos și ale organelor de simț: confuzie, depresie, amețeală, somnolență, oboseală, halucinații, dureri de cap, nevrită optică, parestezie, tinitus, vertij, tulburari vizuale și auditive, meningită aseptică.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută:

Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului includ vomă, greață, amețeală și rar pierderea conștienței.

Nu există un antidot specific pentru ibuprofen. Sunt recomandate lavajul gastric și dacă este necesar, corectarea dezechilibrului electroliților serici. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul ATC: M01AE01.

Efectul medicamentului se datorează inhibării sintezei prostaglandinei și a ciclooxigenazei. Inhibarea ciclooxigenazei interferează cu metabolismul acidului arahidonic, rezultând inhibarea producerii de endoperoxizi cu durată scurtă de viață și a prostaglandinelor stabile PGE2 și PGF2, mediatore ale inflamației.

Este inhibată de asemenea producerea de superoxid, și aceasta fiind o consecință a metabolismului endoperoxizilor.

Prin efectul său asupra sintezei prostaglandinelor, ibuprofen afectează mediatorii procesului inflamator: histamina și kininenele.

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub forma farmaceutică cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofen este absorbit din tractul gastro-intestinal și concentrația plasmatică maximă este atinsă la 1-2 ore după administrarea dozei. Alimentele determină o întârziere nesemnificativă și într-o măsură scăzută, reducerea absorbției. Absorbția este dependentă de doză. Ibuprofen este legat de proteinele plasmatică în proporție de 99%.

Acesta trece ușor în spațiul sinovial unde persistă pentru mai mult timp decât în ser, deși la o valoare mai scăzută.

Este metabolizat în proporție de aproximativ 90% în ficat, formând doi metaboliți și principala cale de excreție este renală, cea mai mare parte a dozei fiind excretată în 24 ore. Cantități mici apar în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Opadry Pink OY-1383 care conține:

-Hîpromeloză

-Dioxid de titan (E 171)

-Talc

-Eritrozină-lac de aluminiu (E 127).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDOCHEMIE Ltd.,
Constantinoupoleos Street 1-10, Limassol, Cipru

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13159/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.