

Rupalyn 400 mg comprimate filmate
ibuprofen**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile pentru tratamentul febrei și după 5 zile pentru tratamentul durerii nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rupalyn 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rupalyn 400 mg
3. Cum să luați Rupalyn 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rupalyn 400 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rupalyn 400 mg și pentru ce se utilizează

Rupalyn 400 mg conține ibuprofen sub formă de lizinat de ibuprofen. Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente ameliorează simptomele prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură ridicată.

Rupalyn 400 mg comprimate filmate este utilizat de către adulți.

Rupalyn 400 mg este destinat pentru tratamentul simptomatic al durerii de intensitate ușoară până la moderată, cu ar fi durerile de cap, migrenele, durerile de dinți, durerile menstruale, durerile musculare, durerile reumatice, durerile de spate, nevralgia și pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă.

De asemenea, este utilizat pentru tratamentul simptomatic al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rupalyn 400 mg**Nu luați Rupalyn 400 mg:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală, legate de utilizarea anterioară a AINS.
- dacă aveți ulcer (la nivelul stomacului sau duodenului) sau sângerare activă sau ați avut ulcer în trecut sau sângerări recurente.

- dacă ați avut în trecut reacții alergice (cum sunt astm, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu utilizarea acidului acetilsalicilic sau al altor AINS.
- dacă aveți probleme grave cu ficatul, cu rinichii sau cu inima.
- dacă aveți tulburări ale coagulării sângelui (tendință de creștere a sângerării), sângerare la nivelul creierului sau alte sângerări active.
- dacă sunteți sever deshidratat (din cauza vărsăturilor, diareei sau ingestiei insuficiente de lichide).
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rupalyn 400 mg discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice alt tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- aveți o infecție – vezi punctul „Infecții” de mai jos.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Rupalyn 400 mg în cazul în care aveți:

- istoric de tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă congestivă.
- boală cardiacă ischemică diagnosticată (boli ale inimii cauzate de îngustarea arterelor).
- boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul membrelor) și/sau boală cerebrovasculară (circulația sângelui la nivelul creierului).
- colită ulcerativă, boala Crohn.
- Lupus eritematos sistemic (o boală autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv.

Medicamentele antiinflamatoare sau medicamentele pentru reducerea durerii, cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special dacă este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Pacienții vârstnici au o frecvență mai mare de reacții adverse atunci când utilizează AINS, în special sângerări gastrointestinale și perforații care pot fi letale. La această grupă de pacenți, tratamentul trebuie inițiat cu doza eficientă cea mai mică. Trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă de medicamente protectoare la această grupă de pacienți (de exemplu misoprostol, inhibitori ai pompei de protoni).

Discutați cu medicul dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer sau sângerare, cum sunt corticosteroizi, anticoagulante (cum este warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (antidepresive) sau agenți antiplachetari cum este acidul acetilsalicilic.

În cazul apariției sângerării gastrointestinale sau a ulcerărilor, tratamentul cu ibuprofen trebuie oprit.

Ca orice al AINS, tratamentul cu ibuprofen trebuie inițiat cu prudență în cazul deshidratării considerabile.

Utilizați cu prudență ibuprofen dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, inimii sau ficatului deoarece funcția renală poate fi afectată.

Oprii administrarea de ibuprofen la primele semne de erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor sau alte manifestări ale reacțiilor alergice, în special la începutul tratamentului.

Bronhospasmul poate apărea la pacienții cu astm bronșic sau boală alergică.

Reacțiile adverse pot fi minimizeze utilizând doza minimă efice, pe cea mai scurtă perioadă de timp până la ameliorarea simptomelor.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să încetați să mai luați ibuprofen și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bătăci sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Infecții

Ibuprofen poate masca semnele infecțiilor cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca ibuprofenul să întârzie administrarea tratamentului adecvat în cazul infecțiilor, ceea ce poate duce la agravarea acestora. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și infecții la nivelul pielii asociate cu vărsatul de vânt. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție sau simptomele unei infecții persistă sau se agravează.

Rupalyn 400 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și analgezice și glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)
Nu luați aceste medicamente în același timp cu ibuprofenul din cauza efectului potențial aditiv.
- medicamente anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopridele)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști de angiotensină II cum este losartanul)
Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, utilizarea acestor medicamente împreună cu ibuprofenul pot duce la deteriorarea funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută, care de obicei este reversibilă. Prin urmare, ibuprofenul trebuie utilizat cu precauție mai ales de către persoanele în vârstă.
- inhibitori selective ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratatea depresiei)
- Litiu (medicamente pentru traterea bolilor mentale)
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru traterea cancerului sau reumatismului)
- Ciclosporine și tacrolimus (medicamente imunosupresoare)
- Mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- Zidovudină (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Aminoglicozide și chinoline (antibiotice)
- Colestiramină (medicament pentru scăderea colesterolului)
- Ginkgo biloba
- inhibitori CYP2C9 (medicamente antifungice)
- medicamente orale antidiabetice (sulfoniluree)
- fenitoină (medicament utilizat pentru traterea epilepsie)
- probenecid sau sulfînpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei)

Aceste medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Rupalyn 400 mg împreună cu alte medicamente.

Rupalyn 400 mg cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool în timp ce luați Rupalyn 400 mg.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 luați acest medicament în primele 6 luni de sarcină doar dacă este absolut necesar.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină.

Ibuprofenul se regăsește în laptele matern în concentrații foarte mici și este puțin probabil să afecteze copilul alăptat. Nu este absolut necesară întreruperea alăptării pentru administrarea de scurtă durată a ibuprofenului, la dozele recomandate, deoarece nu există studii privind efectul negativ asupra copilul alăptat.

Administrarea ibuprofenului duce la scăderea fertilității la femei și prin urmare nu este recomandat să îl utilizați dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă aveți probleme în a rămâne gravidă sau dacă analizați posibilitatea infertilității, trebuie să opriți administrarea de ibuprofen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul utilizării pe perioade scurte de timp și la doza recomandată, ibuprofenul nu afectează capacitatea de a conduce sau folosi utilaje.

3. Cum să luați Rupalyn 400 mg

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți acest medicament pe cale orală, de preferat după masă, împreună cu un pahar cu apă.

Doza minimă eficace trebuie luată pe o perioadă scurtă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat medicului dacă simptomele persistă sau se agravează (cum sunt febra și durerea) (vezi pct. 2).

Doza recomandată este:

Utilizarea la adulți

Doza inițială este de 1 comprimat filmat (400 mg) după care se repetă la fiecare 6 ore dacă este necesar.

A nu se depăși 3 comprimate filmate în 24 ore (1200 mg).

Utilizarea la copii și adolescenți

Rupalyn 400 mg nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți.

Rupalyn 400 mg comprimate filmate poate fi utilizat de către adolescenții cu greutatea de peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste).

A nu se utiliza o doză mai mare decât cea recomandată sau pe o perioadă mai mare de 3 zile consecutive pentru febră, doar dacă medicul recomandă altfel.

A nu se utiliza mai mult de 5 zile pentru durere, doar dacă medicul recomandă altfel, deoarece durerea severă și pe timp îndelungat poate necesita evaluare medicală și tratament.

Utilizarea la pacienți cu probleme ale rinichilor sau ale ficatului

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Rupalyn 400 mg.

Dacă luați mai mult Rupalyn 400 mg decât trebuie

Dacă luați mai mult Rupalyn 400 mg decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptome pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țuituri în urechi, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul dozelor mari au fost raportate,

somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Rupalyn 400 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile enumerate mai jos au fost raportate la tratament de scurtă durată cu ibuprofen pentru durerea ușoară până la moderată sau febră. Alte reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului pentru alte indicații sau când este utilizat pe termen lung.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală la apariția următoarelor reacții adverse foarte rare:

- sângerare sau perforație gastrointestinală, scaune negre, vărsături cu sânge
- reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv umflarea feței, a limbi și a laringelui, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială mică (anafilaxie, angioedem sau șoc sever).
- reacții severe la nivelul pielii (cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform și necroliză epidermică toxică)
- insuficiență renală acută
- meningită aseptică

Alte reacții adverse:

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

- urticarie, mâncărime severă la nivelul pielii și erupție trecătoare pe piele.
- dureri de cap
- durere de stomac, greață și indigestie

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- diaree, flatulență, constipație și vărsături

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- tulburări ale sângelui, scăderea hemoglobinei
- ulcere la nivelul stomacului sau intestinelor, ulcerații ale gurii și gastrită
- probleme ale ficatului
-

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

- insuficiență cardiacă și transpirație (retenție de lichide)
- tensiune arterială mare
- reactivitate a tractului respirator inclusiv astm, bronhospasm sau dificultate de respirație
- exacerbare a colitei și a bolii Crohn
- o erupție extinsă pe scalp, roșie cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici localizate în special sub pliurile pielii, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare însoțite de febră care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea de Rupalyn 400 mg și solicitați asistență medicală. Vezi și punctul 2.
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromul DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe în sânge)

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia 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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rupalyn 400 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rupalyn 400 mg

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg (echivalent cu lizinat de ibuprofen 684 mg).
- Celelalte componente sunt:
 - *nucleul comprimatului*: celuloză microristalină PH102, crospovidonă (tip A), copovidonă (Plasdone S-630), talc purificat, stearat de magneziu.
 - *filmul comprimatului*: Opadry II Alb 85F18422 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000, talc purificat).

Cum arată Rupalyn și conținutul ambalajului

Rupalyn 400 mg sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, netede pe ambele fețe, cu diametrul nucleului de 19 x 10 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere cu folie opacă din PVC-PVdC/Al în cutii cu 2, 4, 6, 8, 10, 12 sau 15.

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

Deținătorul autorizației de punere de piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd (factory AZ),
2 Michael Erakleous Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.