

Prospect: Informații pentru utilizator**RUPAN 200 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rupan și pentru ce se utilizează

Ibuprofen face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS. Este utilizat pentru atenuarea durerii și a inflamației determinate de diverse afecțiuni precum osteoartrita, poliartrita reumatoidă, în cazul articulațiilor dureroase sau tumefiate, a durerilor ușoare sau moderate de cap, dureri dentare, a durerilor din timpul ciclului menstrual și a durerilor postoperatorii. Medicamentul împiedică organismul să producă substanțele chimice care determină durere și inflamație.

Medicul dumneavoastră va putea să vă explice și să vă spună mai multe despre cum acționează medicamentul și exact pentru ce sunteți tratați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rupan**Nu utilizați Rupan:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut tumefieri ale feței, dificultăți de respirație sau respirație îngreunată sau astm bronșic după ce ați utilizat ibuprofen sau un alt analgezic antiinflamator (reacții alergice);
- dacă suferiți de astm bronșic;

- dacă aveți sau ați avut ulcer al stomacului sau intestinului sau ați avut sângerare intestinală;
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați;
- dacă suferiți de boli de ficat, rinichi sau inimă;
- dacă aveți hipertensiune arterială.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre punctele de mai sus vi se potrivește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Medicamente precum Rupan 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.

Reacții la nivelul pielii

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

Rupan împreună cu alte medicamente

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

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticloplidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- comprimate pentru îndepărtarea apei din organism, așa numitele diuretice;
- medicamente pentru hipertensiune arterială;
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, numite de asemenea anticoagulante, precum warfarina;
- medicamente care conțin ciclosporină (utilizate după transplant sau pentru a trata anumite afecțiuni ale pielii), digoxină (pentru boli de inimă), litiu (utilizat pentru afecțiuni mentale), steroizi, metotrexat (tratamentul cancerului) sau mifepristonă (încetarea sarcinii);
- orice antibiotic quinolonice precum ciprofloxacina, folosit pentru tratarea infecțiilor;
- orice alte medicamente care conțin ibuprofen, inclusiv cele cumpărate fără rețetă;
- alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor, inclusiv acid acetilsalicilic;
- orice alte analgezice, inclusiv cele cumpărate fără rețetă.

În timpul tratamentului cu Rupan trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să începeți să luați orice medicament nou. Această prevedere include orice medicament pe care îl cumpărați fără rețetă.

În mod special, este important să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să începeți să luați orice analgezic suplimentar în timpul tratamentului cu Rupan, chiar dintre cele pe care le cumpărați fără rețetă medicală.

Rupan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele determină o întârziere nesemnificativă și într-o măsură scăzută, reducerea absorbției.

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.

Ibuprofen nu este recomandat pentru utilizarea în timpul sarcinii și trebuie evitat, dacă este posibil.

Utilizarea ibuprofenului trebuie evitată în trimestrele II și III de sarcină datorită efectelor negative asupra sistemului cardiovascular fetal.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rupan nu ar trebui să afecteze abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar unele dintre efectele secundare pot afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie să fiți siguri că nu sunteți afectați de medicament înainte de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Rupan conține lactoză.

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 Rupan

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate de Rupan sunt în general numai pentru adulți.

Numărul de comprimate filmate pe care luați depinde de diagnosticul pentru care sunteți tratați, de răspunsul dumneavoastră la medicament și dacă aveți orice altă boală adăugată.

Doze

Doza uzuală recomandată pentru adulți este între 400 mg (două comprimate filmate de 200 mg) la fiecare 8 ore și 600 mg (trei comprimate filmate de 200 mg) la fiecare 8 ore.

În afecțiuni severe doza maximă recomandată este de 800 mg (patru comprimate filmate de 200 mg) la fiecare opt ore. Nu trebuie să luați mai mult de atât.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza uzuală recomandată pentru adulți.

Doza uzuală recomandată pentru copiii cu vârsta între 8-12 ani este de 200 mg (un comprimat filmat de 200 mg) de trei sau patru ori pe zi.

Copiii sub 8 ani nu trebuie să ia acest medicament.

Vârstnici, insuficiență hepatică, insuficiență renală

Dacă sunteți vârstnic sau dacă aveți greutate corporală mică, boli de rinichi sau de ficat, doza dumneavoastră poate fi mai mică decât cele menționate mai sus.

Medicul dumneavoastră vă poate explica motivele pentru care a ales această doză.

Mod de administrare

Rupan comprimate filmate trebuie înghițit întreg, cu un pahar cu apă.

Medicul dumneavoastră vă va spune când și cum trebuie să vă luați medicamentul.

Dacă utilizați mai mult Rupan decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Rupan decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Luați întotdeauna ambalajul medicamentului cu dumneavoastră astfel încât personalul medical să știe ce ați luat.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: 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 utilizați Rupan:

Dacă uitați să utilizați un comprimat filmat, luați unul atunci când vă amintiți. Dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă încetați să utilizați Rupan:

Utilizați medicamentul până când medicul vă spune să nu mai luați. Nu încetați să utilizați comprimatele filmate fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu mai utilizați comprimatele filmate starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți.

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.

Medicamente precum Rupan se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic“) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă aveți unul din aceste efecte rare, nu mai luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dureri bruște de stomac inexplicabile, senzație de rău sau stare de rău;
- sângerări ale stomacului sau intestinelor indicate de vomă cu sânge sau scaune cu sânge trecătoare;
- respirație greoaie, tumefieri ale feței, respirație dificilă, scurtarea respirației, erupții trecătoare pe piele, hematoame sau mâncărime;
- îngălbenirea albului ochilor și/sau îngălbenirea pielii, dureri inferioare ale spatelui;
- tulburări de vedere sau vedere încețoșată;
- retenție de lichid precum tumefierea gleznelor și a picioarelor.

Rar, Rupan poate cauza probleme ale sângelui sau rinichilor; medicul dumneavoastră va verifica aceasta în timpul tratamentului.

Dacă aveți unul din următoarele efecte și acestea sunt severe, durează mult sau sunteți îngrijorat în legătură cu ele, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dureri de cap sau amețeală;
- tremurături ale mâinilor sau picioarelor;

- oboseală neobișnuită sau stare de rău sau stare de somnolență;
- schimbări bruște ale dispoziției sau confuzie, stare de depresie;
- zgomote în urechi;
- sensibilitate crescută la lumina soarelui.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt starea de rău, diareea sau tulburările gastrice. Dacă sunteți afectat trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Nu vă îngrijorați în legătura cu aceste posibile efecte, puteți să nu aveți nici unul dintre ele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Rupan și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Rupan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Rupan

- Substanța activă este ibuprofenul. Un comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry Pink OY-1383 care conține hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, eritrozină-lac de aluminiu (E 127).

Cum arată Rupan și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, convexe, de culoare roz cu diametrul de 10 mm.
Ambalaje cu 1 și 2 blister/blistere a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.