

Листовка: информация за потребителя

РУПАЛИН 400 mg филмирани таблетки
RUPALYN 400 mg film-coated tablets
ибупрофен/ ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни при температура и мигрена или след 5 дни при болка не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Рупалин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупалин
3. Как да приемате Рупалин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рупалин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200251
Разрешение №	
BG/MA/MP -	69551 / 01-08-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Рупалин и за какво се използва

Рупалин съдържа ибупрофен като ибупрофен лизинат. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тези лекарства предоставят облекчение чрез промяна на отговора на тялото към болка, оток и висока температура.

Рупалин 400 mg филмирани таблетки се използват при възрастни.

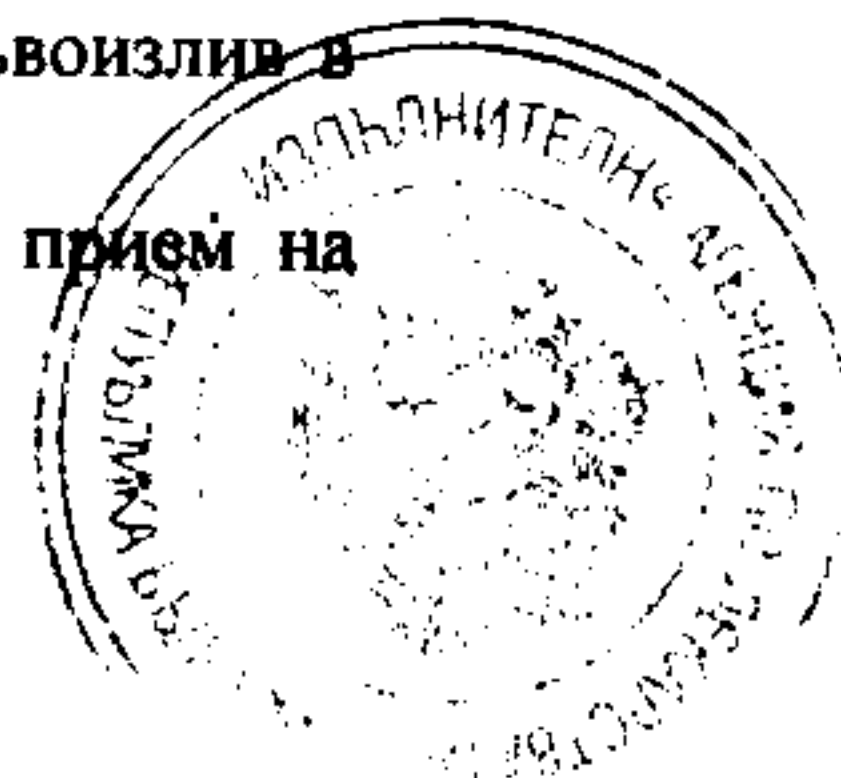
Рупалин е предназначен за симптоматично облекчение на лека до умерена болка като главоболие, мигрена, зъбобол, менструални болки, болки в мускулите, ревматична болка, болка в гърба, невралгия и за симптоматично лечение на простуда и грип.

Използва се също за симптоматично лечение на температура.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупалин

Не приемайте Рупалин:

- Ако сте алергични към ибупрофен или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предходно лечение с други НСПВС.
- Ако имате пептична язва (стомашна или дуоденална язва) или активно кървене или анамнеза за пептична язва и повтарящо се кървене.
- Ако имате анамнеза за алергични реакции (като астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с употребата на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.
- Ако страдате от тежки чернодробни, бъбречни или сърдечни проблеми.
- Ако имате промени в коагулацията (със склонност към повишено кървене), кръвоизлив в мозъка или друго активно кървене.
- Ако имате тежка дехидратация (поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).



- Ако сте в последните три месеца от бременността (вижте също „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рупалин, ако:

- Ако имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, ангина пекторис (болка в гърдите) или ако някога сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката или ходилата, поради стесняване или запушване на артериите) или какъвто и да е вид инсулт (включително мини-инсулт или преходна исхемична атака “TIA”).
- Ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечен удар или инсулти, или сте пушач.
- Ако имате инфекция – моля, вижте раздел „Инфекции“ по-долу.

Трябва да обсъдите лечението с лекар или фармацевт преди прием на Рупалин, ако имате:

- Анамнеза за високо кръвно налягане или застойна сърдечна недостатъчност.
- Установена исхемична болест на сърцето (сърдечни проблеми, причинени от стесняване на артериите на сърцето).
- Периферна артериална болест (понижено кръвообращение в крайниците) и/или мозъчно-съдова болест (кръвообращение в мозъка).
- Улцерозен колит, Болест на Крон.
- Системен еритематозен лупус (автоимунно заболяване) или смесена болест на съединителната тъкан.

Противовъзпалителните или болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани с леко повишение на риска от сърдечен удар или инсулт, особено при приложение на високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Пациентите в старческа възраст са с по-висока честота на странични ефекти от НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които може да са фатални. При тези пациенти лечението трябва да бъде започвано с най-ниската ефективна доза. При тези пациенти трябва да се обмисли съвместно приложение на протективни агенти (като мизопростол, инхибитори на протонната помпа).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от язви или кървене, като кортикостероиди, антикоагуланти (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (антидепресанти) или разреждащи кръвта агенти като ацетилсалицилова киселина.

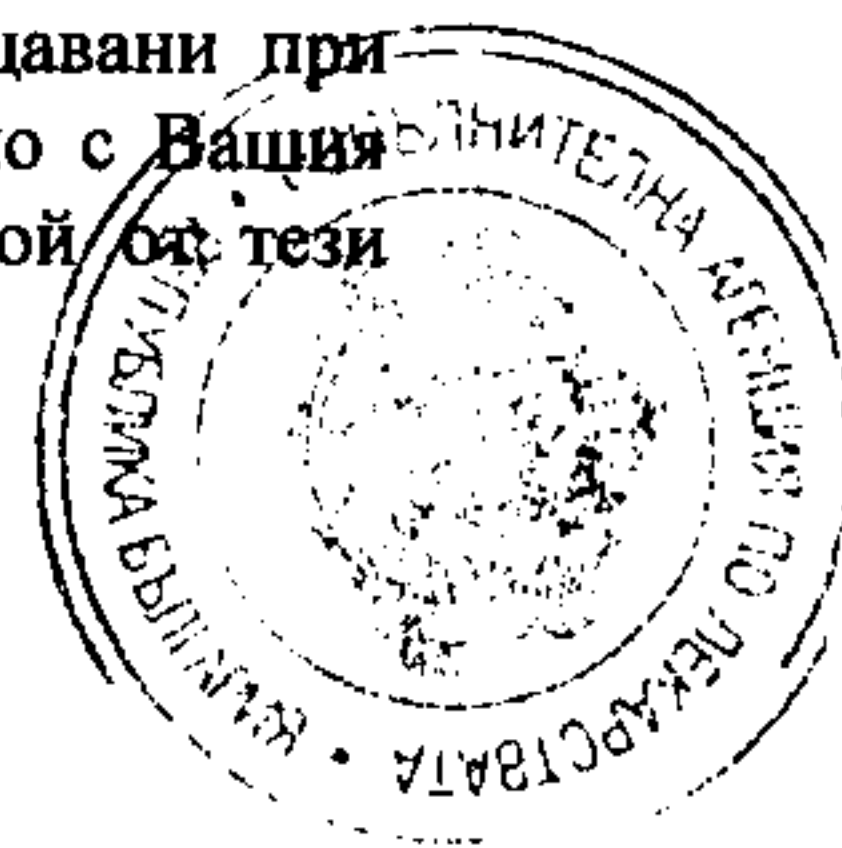
В случай на стомашно-чревно кървене или язви, трябва да спрете да приемате ибупрофен.

В началото на лечението, както и при останалите НСПВС, трябва да приемате ибупрофен с внимание, в случай че сте силно дехидратирани.

Приемайте ибупрофен с внимание, ако имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми, тъй като бъбречната функция може да се влоши.

Трябва да спрете приема на ибупрофен при първите признаци на обрив, лезии на лигавиците или други прояви на алергични реакции, особено в началото на лечението.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на Рупалин и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.



При пациенти с бронхиална астма или алергия може да се появи бронхоспазъм, хроничен ринит, хроничен синусит, полипи в носа и/или алергично заболяване.

Страничните ефекти могат да бъдат сведени до минимум посредством прием на най-ниската доза за възможно най-кратък период, необходими за облекчаване на симптомите.

Тежки кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Рупалин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции

Ибупрофен може да скрие признаците на инфекции като температура и болка. Поради това е възможно ибупрофен да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това е наблюдавано при пневмония, причинена от бактерии, и бактериални кожни инфекции, свързани с шарка. Ако приемате това лекарство докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължат или се влошат, посъветвайте се с лекар незабавно.

Други лекарства и Рупалин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. В частност, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- Нестероидни противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства и глюкокортикоиди (лекарства, които съдържат кортизон и подобни на кортизон вещества).
Не приемайте тези лекарства по същото време, поради възможно пристрастяване.
- Антикоагуланти (лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин). Нефракционирани хепарини, хепарини с ниско молекулно тегло и подобни.
- Лекарства за понижаване на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства с атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан). Диуретици. Ако имате бъбречни проблеми, приемът на тези лекарства заедно с ибупрофен може да допринесе за влошаване на бъбречната функция, включително до степен остра бъбречна недостатъчност, която обичайно е обратима. Поради това, ибупрофен трябва да се приема с внимание, особено от пациенти в старческа възраст.
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия).
- Литий (лекарство за лечение на психични заболявания).
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм).
- Циклоспорин и такролимус (лекарства за потискане на имунната система).
- Мифамуртид (имуномодулатор).
- Пентоксифилин (периферно съдово заболяване).
- Деферазирокс (лекарство, използвано за лечение на хронично претоварване с желязо).
- Пеметрексед, кобиметиниб (лекарство, използвано за лечение на рак).
- Никорандил (вазодилаторно лекарство, използвано за лечение на стенокардия).
- Мифепристон (лекарство за прекратяване на бременност).
- Зидовудин (лекарство за лечение на ХИВ).
- Тенофовир дизопроксил (антиретровирусно лекарство)
- Аминогликозиди и хинолони (антибиотици).
- Холестирамин (понижаващо холестерола лекарство).
- Гинко билоба.
- СУР2С9 инхибитори (противогъбични лекарства).
- Перорални антидиабетни агенти (сулфонилурей).



- Фенитоин (лекарство за епилепсия).
- Пробенецид или сулфинпиразон (лекарства при подагра).

Някои други лекарства могат също да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен. Поради това, трябва винаги да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рупалин с други лекарства.

Рупалин с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол докато приемате Рупалин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ибупрофен, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде продължително от очакваното. Не трябва да приемате ибупрофен през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар.

Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако е приеман за повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността, ибупрофен може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ибупрофен се открива в кърмата в много малки количества и не се очаква да повлияе нежелано върху новородените. Тъй като към момента не са известни вредни ефекти върху новородените, обичайно не се налага да се прекъсне кърменето при краткосрочна употреба на ибупрофен в препоръчителните дози.

Приложението на ибупрофен понижава фертилитета при жени и поради това не се препоръчва да приемате това лекарство, ако планирате бременност. Ако имате затруднения при забременяването или ако е вероятно фертилитетът да бъде изследван, трябва да спрете приема на ибупрофен.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини не е повлияна, когато ибупрофен се използва в препоръчителната доза за кратък период от време.

3. Как да приемате Рупалин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство перорално, за предпочитане след хранене, с чаша вода.

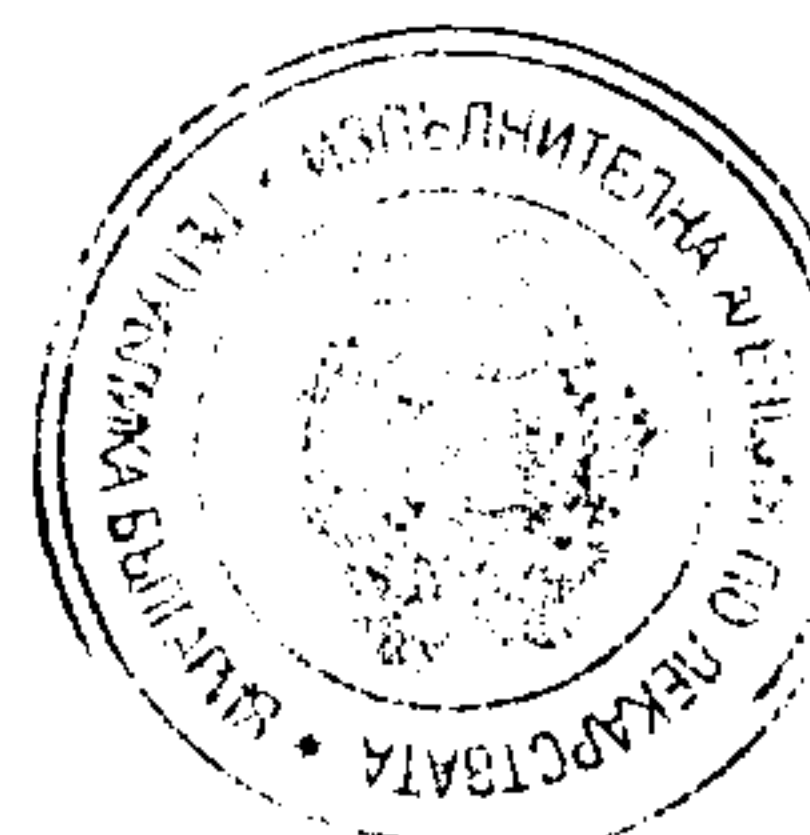
Най-ниската ефективна доза трябва да бъде приемана за възможно най-краткия период от време, необходим за овладяване на симптомите. Ако имате инфекция, посъветвайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като температура и болка) продължат или се влошат (вижте точка 2).

Препоръчителната доза е:

Употреба при възрастни

Началната доза е 1 таблетка (400 mg), повторена на всеки 6 часа, ако е необходимо.

Не превишавайте 3 таблетки (1200 mg) за всеки 24 часа.



Употреба при деца и юноши

Рупалин 400 mg не е предназначен за деца и юноши.

При юноши с телесно тегло над 40 kg (над 12-годишна възраст) се препоръчва Рупалин 200 mg филмирани таблетки.

Не използвайте по-високи от препоръчаните дози или за повече от 3 дни при температура или мигрена, освен ако не са Ви назначени от лекар.

Не използвайте повече от 5 дни при болка, освен ако не Ви е назначен от лекар, тъй като тежката и продължителна болка може да изискват медицинска оценка и лечение.

Употреба при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Рупалин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рупалин

Ако сте приели повече Рупалин от необходимото или ако дете е приело случайно лекарството, свържете се с лекар или най-близката болница при всеки такъв случай, за да получите оценка на риска и съвет какви действия да предприемете.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има следи от кръв), стомашно-чревно кървене (вижте също раздел 4 по-долу), диария, главоболие, шум в ушите, обърканост и бързо движение на очите. Също така може да се появи възбуда, сънливост, дезориентация или кома. При високи дози са съобщавани сънливост, болка в гърдите, загуба на съзнание, припадъци (основно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането. В допълнение, протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса в действията на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматиците е възможно обостряне на астмата. Освен това може да има ниско кръвно налягане и затруднено дишане.

Ако сте забравили да приемете Рупалин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при краткосрочно лечение с ибупрофен на лека до умерена болка и температура. Могат да настъпят други нежелани реакции при лечение на други показания или при употреба за продължителен период от време.

Спрете приема на ибупрофен и потърсете медицинска помощ незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза], кожна инфекция;
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



- стомашно-чревна кървене или перфорация, черни катранени изпражнения, повърщане на кръв;
- тежки реакции на свръхчувствителност, включително оток на лицето, оток на езика, оток на гърлото, затруднено дишане, ускорен пулс и ниско кръвно налягане (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).
- остра бъбречна недостатъчност;
- асептичен менингит.

Други нежелани реакции:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Уртикария, пруритус и кожен обрив.
- Главоболие.
- Стомашна болка, гадене и лошо храносмилане.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Диария, подуване, запек и повърщане.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Нарушения на кръвта, понижен хемоглобин.
- Язви на стомаха или червата, язви в устата и гастрит.
- Чернодробни проблеми.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Сърдечна недостатъчност и оток (задържане на течности).
- Високо кръвно налягане.
- Замаяност.
- Зрителни нарушения.
- Хепатит, повишени нива на трансаминази.
- Бъбречна недостатъчност, оригурия.
- Реактивност на дихателните пътища, включваща астма, бронхоспазм или затруднено дишане.
- Екзацербации на колит или болест на Крон.
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен от висока температура в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете приема на Рупалин, ако развиете тези симптоми и потърсете незабавно лекарска помощ. Вижте също точка 2.
- Може да се прояви тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, висока температура, оток на лимфните възли и повишени еозинофили (вид бели кръвни клетки).
- Чувствителност на кожата към светлина.
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Рупалин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след EXP или „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рупалин

- Активното вещество е ибупрофен (ibuprofen). Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (еквивалентно на 684 mg ибупрофен лизин).
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза PH102, кросповидон (тип A), коповидон (Plasdone S-630), пречистен талк, магнезиев стеарат. *Обвивка*: опадрай II бяло 85F18422 (поливинилов алкохол, частично хидролизиран, титанов диоксид, макрогол 4000, пречистен талк).

Как изглежда Рупалин и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от двете страни с размери на ядрото 19 x 10 mm.

Непрозрачни PVC/PVDC/Alu блистери, поставени в кутии, съдържащи 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15 или 30 таблетки (само за Естония).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2024.

