

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rubophen 500 mg tabletta paracetamol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen 500 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rubophen 500 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Rubophen 500 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rubophen 500 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen 500 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rubophen 500 mg tabletta hatóanyaga, a paracetamol, láz-és fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

A Rubophen 500 mg tabletta felnőtteknek és 6 évesnél idősebb gyermekeknek javasolt lázcsillapításra, különböző eredetű fájdalomok – fejfájás, fogfájás, reumatikus és izomfájdalomok, menstruációs fájdalomok, idegi eredetű fájdalom, ízületi fájdalomok – csillapítására.

2. Tudnivalók a Rubophen 500 mg tabletta szedése előtt

Ne alkalmazza a Rubophen 500 mg tablettát

- ha allergiás a paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos vese- és/vagy májkárosodásban szenved,
- ha heveny májbetegsége, vírusos eredetű májgyulladás (hepatitisz) van,
- ha bizonyos veleszületett enzimrendellenessége (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiány) van,
- 6 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rubophen 500 mg tabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Paracetamol tartalma miatt kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható az alábbi esetekben:

- enyhe vagy közepes májkárosodás,
- krónikus alkoholizmus vagy a közelmúltban lezajlott alkoholmegvonás,
- alacsony glutationszint,
- Gilbert-szindróma esetén (enyhe, öröklődő májrendellenesség, a vér magas bilirubinszintjével járó állapot).

Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő együttes alkalmazás során nő a túladagolás veszélye, ezért feltétlenül ellenőrizze, hogy az alkalmazott készítmények együttes paracetamol tartalma nem haladja-e meg a maximálisan alkalmazható egyszeri adagot és a maximális napi adagot!

Rendszeres, vagy hosszú ideig történő alkalmazása során, valamint vese- és/vagy májműködési zavar esetén a betegek szoros orvosi felügyelete szükséges.

Az előírt adagot nem szabad túllépni!

Amennyiben Önt súlyos vesebetegség miatt kezelik, ezt a gyógyszert csak a kezelőorvos kifejezett utasítására és az általa módosított adagban szedheti.

Tartós és/vagy túl nagy adagok alkalmazása esetén máj- és vesekárosító hatás, továbbá vérkép elváltozások jelentkezhetnek.

A forgalomba hozatali tapasztalatok alapján a paracetamol alkalmazása során májkárosodás alakulhat ki terápiás adagok, különösen 4 g/nap alkalmazása mellett, vagy rövid távú kezelés után is, illetve olyan betegeknél, akiknél korábban nem állt fenn májkárosodás.

Óvatosság ajánlott olyan betegek esetében, akik érzékenyek az acetilszalicilsavra vagy a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID-ok) (lásd Egyéb gyógyszerek és a Rubophen 500 mg tablettá).

Amennyiben a Rubophen 500 mg tablettá alkalmazása során **súlyos bőrreakciók tünetei jelentkeznek Önnél** – így pl. a bőr felszíni rétegének leválásával járó hólyagosodás (toxikus epidermális nekrolízis), a szájüreg, a szem és a hüvely nyálkahártyáján jelentkező hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek (Stevens–Johnson-tünetegyüttes) (lásd a 4. Lehetséges mellékhatások c. pontot), **a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.**

A paracetamol befolyásolhatja egyes laboratóriumi (vér- és vizelet-) vizsgálatok eredményét.

Egyéb gyógyszerek és a Rubophen 500 mg tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Rubophen 500 mg tablettá és egyéb készítmények együttes alkalmazás esetén a gyógyszerek egymás hatását módosíthatják.

- A paracetamol fokozhatja a véralvadásgátlók hatását, a vérzések kialakulásának kockázatát.
- A paracetamol és az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.
- A szalicilamid-tartalmú gyógyszerek megnyújtják a paracetamol kiválasztását.
- A paracetamol- és a rifampicin-tartalmú gyógyszerek, illetve egyes epilepszia elleni szerek vagy egyes nyugtatók (barbiturát-tartalmú gyógyszerek) együttes alkalmazása a májkárosodás lehetőségét fokozza.
- A paracetamol és egyes Parkinson-kór elleni készítmények (ún. MAO-gátlók) együttes alkalmazása izgatottságot és magas testhőmérsékletet okozhat.
- A metoklopramid-, domperidon-tartalmú gyógyszerek fokozzák a paracetamol felszívódását.
- A kolesztiramin-tartalmú gyógyszerek fokozzák a paracetamol felszívódását.
- A paracetamol- és a doxorubicin-tartalmú gyógyszer együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.
- Klóramfenikol-tartalmú gyógyszerrel együtt adva annak mérgező (toxikus) hatása megnő.
- Flukloxacillin és paracetamol együttes adása során a szervezetben található sav mennyisége megnövekedhet (metabolikus acidózis) különösen szepszis, alultápláltság vagy krónikus alkoholizmus esetén.
- Káva-tartalmú (kávacsérjéből, Piper methysticumból készült) gyógyhatású szerekkel együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.

- A kelátképző gyanta csökkentheti a paracetamol felszívódását a bélrendszerben, és egyidejű bevétel esetén csökkentheti annak hatását. Lehetőség szerint több mint 2 óra teljen el a két gyógyszer bevétele között.
- Az inzulin hatását a paracetamol nagy adagokban gátolhatja.
- A paracetamol fokozhatja a vas(II)-ionok felszívódását.

A Rubophen 500 mg tablettá egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Az esetlegesen együtt fogyasztott ételek és italok a gyógyszer hatását számottevően nem befolyásolja. A gyógyszer alkalmazása során, illetve amíg a készítmény hatása tart, tilos alkoholt fogyasztani! A Rubophen 500 mg tablettá alkalmazása alkohollal együtt májkárosodást okozhat. Grépfűt vagy ebből készült ital csökkentheti a paracetamol hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Rubophen 500 mg tablettá alkalmazható terhesség alatt. Fájdalom és/vagy láz csillapítására a lehető legkisebb hatásos adagban és a lehető legrövidebb ideig kell szedni. Amennyiben a fájdalom és/vagy láz nem csökken, vagy gyakrabban kell bevennie a gyógyszert, forduljon kezelőorvosához.

Szoptatás

A paracetamol kiválasztódik az anyatejbe, de klinikailag nem jelentős mennyiségben. Szoptatás alatt az orvos előírása szerint kell alkalmazni a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Rubophen 500 mg tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek:

Az ajánlott egyszeri adagja 500-1000 mg (1-2 db 500 mg-os tablettá).
Legfeljebb naponta négyszer ismételhető 4 óra elteltével.
Maximális napi adag: 8 tablettá (4000 mg).

Gyermekek:

6 év-8 év: 250-500 mg (fél-1 tablettá) legfeljebb naponta 3-szor.
Maximális napi adag: 3 tablettá (1500 mg).
9 év-14 év: 500 mg (1 tablettá) legfeljebb naponta 4-szer.
Maximális napi adag: 4 tablettá (2000 mg).

Idősek:

A szokásos felnőtt adagok alkalmazhatóak.

Krónikus, stabil májbetegség:

Krónikus, stabil májbetegségben a dózist csökkenteni, az egyes adagok bevétele között eltelt időt pedig növelni kell.

A fenti maximális napi adagok rövid ideig tartó kezelés esetén (gyermekeknél 5, felnőtteknél 10 nap) alkalmazandók, ennél hosszabb ideig csak orvosi ellenőrzés mellett, az orvos által megállapított adagban szedhető.

Az előírt adagot nem szabad túllépni!

Az alkalmazás módja:

A tablettát étkezés után bőséges folyadékkal kell bevenni.

Ha az előírtnál több Rubophen 500 mg tablettát vett be

Azonnal orvoshoz kell fordulni túladagolás esetén, vagy ha egy gyermek a készítményt véletlenül elfogyasztotta. Még akkor is fel kell keresni az orvost, ha a beteg jól érzi magát, mivel fennáll a később bekövetkező súlyos májkárosodás veszélye.

Idősek, kisgyermek, májbetegségben szenvedő betegek, krónikus alkoholizmus vagy krónikus alultápláltság, valamint egyidejű, enzimindukáló gyógyszerekkel történő kezelés esetén fokozott a paracetamol mérgezés kockázata, beleértve a halálos kimenetelt is.

Az előírtnál nagyobb adagok alkalmazása súlyos máj- és vesekárosodást, és vérképzőrendszeri elváltozást okozhat. Túladagolás esetén a májkárosodás tünetei az első 24 órán belül a sápadtság, étvágytalanság, hányinger, hányás, gyengeség, fokozott izzadás és hasi fájdalom. A paracetamol túladagolása gyomor-bél rendszeri vérzést, hasnyálmirigy-gyulladást és akut veseelégtelenséget is okozhat, halálhoz vezethet.

A kezdeti súlyos tünetek hiányának ellenére is azonnal orvosi ellenőrzésre van szükség.

Ha elfelejtette bevenni a Rubophen 500 mg tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot, a kihagyott tablettát pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Rubophen 500 mg tablettát szedését

Általában nem jelentkezik semmiféle mellékhatás.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos következményekkel is járhat. Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, ne szedje tovább a Rubophen 500 mg tablettát, és azonnal értesítse kezelőorvosát:

- angioödéma, mely a bőr mélyebb rétegeinek hirtelen kialakuló duzzanatával jár, és érintheti a torkot, a szemhéjakat, ajkakat és a nemi szerveket is (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).
- anafilaxiás sokk, mely a vérnyomás hirtelen csökkenésével és légzészavarokkal járó életveszélyes allergiás reakció (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).
- a bőr felszíni rétegének leválásával járó nyálkahártya-hólyagosodás (toxikus epidermális nekrolízis), a szájüreg, a szem és a hüvely nyálkahártyáján jelentkező hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek (Stevens–Johnson-tünetegyüttes); ún. fix gyógyszerkiütés (mindig ugyanazon a helyen jelentkező vörös, kerek folt), a bőr gennyes felhólyagosodása (pusztulózis) (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás, lásd Figyelmeztetések és óvintézkedések).
- allergiás eredetű szívkoszorúér görcs (Kounis-szindróma) (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).

További mellékhatások:

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyomortáji fájdalom, hányinger, hányás

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- asztma
- ornyálkahártya duzzanat

- vérképzőszervi rendellenességek, pl. vérlemezkeszám-, fehérvérsejtszám-csökkenés,
- bőrpír, csalánkiütés, bőrkiütés
- sárgaság

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- túlérzékenységi reakciók (bőrvörösség, bőrkiütés, viszketés, nyálkahártya tünetek)
- hörgőgörcs
- fehérvérsejtek számának jelentős csökkenése (agranulocitózis), a vér oxigénszállító képességének csökkenése (methemoglobinémia)
- nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során mérgező, igen nagy adagokban halálos májkárosodást (visszafordíthatatlan májszövetpusztulást) okozhat. Ennek korai tünetei: sápadtság, étvágytalanság, hányinger, hányás, fokozott izzadás, általános gyengeség, hasi fájdalom. Alkohol fogyasztása mellett a májkárosító hatás kifejezettebb.
- sejtpusztulással járó (citolitikus) májgyulladás, ami akut májkárosodáshoz vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rubophen 500 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rubophen 500 mg tablettát?

- A készítmény hatóanyaga 500 mg paracetamol tablettánként.
- Egyéb összetevők: kálium-szorbát, povidon, sztearinsav, talkum, kukoricakeményítő, hidegen duzzadó keményítő.

Milyen a Rubophen 500 mg tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy majdnem fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború tabletták, egyik oldalán „RUBOPHEN” jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel ellátva.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

10 db, 20 db, ill. 30 db tabletták PVC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.
Magyarország

Gyártó:
Chinoïn Zrt.
2112 Veresegyház, Lévai utca 5.
Magyarország

OGYI-T-3734/01 (10 db)
OGYI-T-3734/02 (20 db)
OGYI-T-3734/04 (30 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május.