

PROSPECT: INFORMANȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ibuprofen 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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-1 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE IBUPROFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră.

Ibuprofen este utilizat în calitate de analgezic și antiinflamator în tratamentul artritei reumatoide (inclusiv artrita juvenila reumatoida și boala Still), spondilitei anchilozante, osteoartritei și altor artropatii nereumatice (seronegative), proceselor inflamatorii non-reumatice ale țesuturilor periarticulare, cum ar fi umăr „înghețat” (inflamația capsulei articulare), bursită, tendonită, tendosinovită și dureri de spate, în caz de edem și rigiditate la nivelul articulațiilor și mușchilor (dureri reumatice și musculare), pentru ameliorarea sindromului dureros în caz de traumatisme ale țesuturilor moi, leziuni minore, cum ar fi entorsele.

Ibuprofenul este, de asemenea, indicat în calitate de analgezic pentru ameliorarea sindromului dureros de intensitate ușoară până la moderat în stări precum ar fi dismenoree, dureri de dinți și dureri post-operatorii, pentru ameliorarea simptomatică a durerilor de cap, inclusiv migrenă, pentru reducerea temperaturii corpului, durerii și inflamației în caz de febră, simptome de răceală și gripă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IBUPROFEN

Nu utilizați Ibuprofen în următoarele cazuri:

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin ubuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS);
- dacă aveți ulcer activ sau recurent sau sângerare activă sau recurentă la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă ați avut repetat aceste evenimente (adică cel puțin de două ori) în trecut;

- dacă aveți în antecedente sângerări sau perforații gastro-intestinale, legate de administrarea anterioară de AINS;
- dacă aveți sângerare cerebrovasculară sau alte sângerări active;
- dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă sunteți în cel de-al treilea trimestru de sarcină.

Copii cu vârsta până la 12 ani, pentru care sunt disponibile alte forme farmaceutice, comode pentru administrare și dozare.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibuprofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care:

- aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație;
- aveți o infecție – vezi rubrica “Infecții” de mai jos.
- luați alte preparate din grupul AINS;
- aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv).
- aveți probleme cu rinichi. Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare;
- aveți funcția ficatului redusă;
- dacă doriți să rămâneți gravidă, deoarece există dovezi că AINS pot afecta fertilitatea femeilor printr-un efect asupra ovulației, reversibil la întreruperea tratamentului. Ibuprofen poate crea dificultăți femeilor în a rămâne gravide. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă;
- dacă ați mai avut reacții adverse gastro-intestinale (sângerări, ulcerații și perforații), în cursul utilizării AINS, în orice moment al tratamentului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări gastro-intestinale. Dacă aveți antecedente de ulcer, mai ales dacă este complicat cu hemoragii sau perforații trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.
- dacă ați avut boli gastro-intestinale (colita ulceroasă, boala Crohn), având în vedere că aceste afecțiuni se pot agrava, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul apariției unor simptome abdominale în cursul tratamentului.
- dacă prezentați reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA). 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 erupții pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primile semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct.4.;
- se recomandă a se evita utilizarea Ibuprofenului în cazurile de vărsat de vânt (varicelă).

În timpul tratamentului cu ibuprofen pot să apară ulcere sau hemoragii digestive. Riscul este mai mare la pacienții vârstnici sau la pacienții aflați sub tratament cu corticosteroizi administrați pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, anticoagulante orale cum ar fi warfarina sau antiagregante plachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic. În cazul apariției ulcerului sau a hemoragiilor digestive intrerupeți imediat tratamentul și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

Infecții

Ibuprofenul poate ascunde semnele ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil că Ibuprofenul să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea ibuprofenului pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli, somnolența, oboseală și tulburări de vedere. Trebuie să vă abțineți de la toate activitățile care necesită atenție sporită și reacții psihice și motorii rapide.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IBUPROFEN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febra și durerea) nu dispar sau se agravează (vezi pct.2). *Adulți și copii, adolescenți cu vârstă peste 12 ani*

Doza recomandată de ibuprofen este de 600-1200 mg pe zi, în câteva prize. Intervalul dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore și nu trebuie administrate mai mult de 6 comprimate (1200 mg) în decurs de 24 de ore.

Pacientul trebuie să consulte un medic dacă simptomele persistă sau starea se agravează sau dacă administrarea medicamentului trebuie continuată mai mult de 10 zile.

Adolescenți (cu vârsta 12-18 ani)

Dacă administrarea medicamentului este necesară pentru o perioadă mai mare de 3 zile sau dacă starea se agravează, se va consulta medicul.

Copii cu vârsta până la 12 ani

Această formă farmaceutică nu este adecvată pentru copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienții vârstnici

Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse. Dacă este necesară utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), ibuprofenul trebuie utilizat în doza minimă eficientă pentru o perioadă scurtă de timp. Pacientul trebuie să verifice în mod regulat absența sângerarilor gastrointestinal în timpul administrării AINS.

Mod de utilizare

Acest medicament este destinat utilizării pe cale orală.

Se recomandă administrarea medicamentului în timpul mesei sau după masă cu apă. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, rupte sau zdrobite, pentru a evita disconfortul și iritația mucoasei gurii și gâtului.

Dacă luați mai mult Ibuprofen decât trebuie

Dacă ati luat mai mult Ibuprofen 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.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, tuiături 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 luați Ibuprofen

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen dacă:

- aveți probleme cu inima dumneavoastră, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un 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 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.

Ibuprofenul sub formă de comprimate filmate nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani. Pentru această categorie de pacienți sunt disponibile alte forme farmaceutice adecvate pentru administrare și dozare.

Ibuprofen împreună cu alte medicamente

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

Este important să comunicați dacă luați următoarele medicamente:

- alte analgezice, inclusiv acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- medicamente anticoagulante (adică, suțiază sângele/previn coagularea, ca de exemplu warfarină, ticlopidină);
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, cum ar fi inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI) și litiu;
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA, cum ar fi captopril, beta-blocante, inclusiv atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum ar fi losartan);
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, cum ar fi zidovudină,
- medicamente utilizate pentru tratarea diferitelor boli asociate cu inflamația în organism (corticosteroizi),
- medicamente utilizate pentru tratarea cancerului, cum ar fi metotrexat;
- medicamente utilizate în timpul avortului, cum ar fi mifepristonul,
- diuretice, medicamente utilizate pentru a vă ajuta să eliminați excesul de apă (urină),
- medicamente utilizate pentru a suprima sistemul imunitar la pacienții cu transplant, cum ar fi ciclosporină și tacrolimus,
- glicozide cardiace, cum ar fi digoxina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă;
- antibiotice numite chinolone, cum ar fi ciprofloxacina.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Ibuprofen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă administrarea medicamentului în timpul mesei sau după masă, cu apă.

În timpul tratamentului, consumul de alcool nu este recomandat.

Sarcina și alăptarea

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.

Ibuprofenul trebuie evitat, dacă este posibil, în primele 6 luni de sarcină și este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

În studii, ibuprofenul a fost eliminat în laptele matern în concentrații foarte scăzute, prin urmare este puțin probabil să afecteze sugarul.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele și nu la una și aceeași persoană.

Dacă apar următoarele **reacții adverse grave**, vă rugăm să opriți utilizarea medicamentului și să consultați de urgență medicul:

Foarte rare

- Pot apărea pete roșii pe piele de diferite forme, erupții pe piele sub formă de bule, descuamarea și necrotizarea pielii, febră (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem multiform),
- febră, dureri în gât, ulcere superficiale ale gurii și simptome asemănătoare gripei, slăbiciune severă, sângerări inexplicabile și vânătăi - semne de scăderea a numărului de globule roșii, albe și plachete în sânge (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză),
- reacții alergice grave. Simptomele pot include umflarea feței, a limbii și a gâtului, cu tulburări de deglutiție și respirație, senzație de sufocare, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale (anafilaxie, angioedem).
- rigiditatea mușchilor cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare - semne de meningită aseptică,
- dureri puternice în abdomen, vărsături cu sânge sau cu aspect de zaț de cafea, scaun de culoare neagră (melenă) - semne de ulcer peptic, perforație sau sângerare gastrointestinală;
- scăderea cantității de urină eliminată, lipsa urinării, edeme, tensiune arterială crescută, prezența de proteine în urină - semne de insuficiență renală acută;
- lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate, îngălbenirea pielii și albului ochilor - semne de afectare gravă a ficatului.

Cu frecvență necunoscută:

- 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).
- 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 Ibuprofenului și solicitați asistență medicală. Vezi pct.2.
- slăbiciune, umflarea mâinilor și picioarelor - semne de insuficiență cardiacă.

Alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și prurit.

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

- dureri abdominale, greața, 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):

- a fost descrisă exacerbarea inflamației legate de infecție (de exemplu, dezvoltarea fasciitei necrotizante), care coincide cu utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. Dacă apar semne de infecție sau infecția se agravează în timpul utilizării ibuprofenului, trebuie să consultați imediat un medic;
- dureri de cap;
- stomatita ulcerative, acutizarea colitei sau bolii Crohn;
- gastrita.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reactivitate sporită a căilor respiratorii, de exemplu, astm bronșic, astm agravat, bronhospasm, scurtarea respirației;
- edem;
- tensiune arterială crescută;
- în cazuri excepționale, în timpul infecției cu varicela (vărsat de vânt) pot să apară infecții grave ale pielii și complicații din partea țesuturilor moi;

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IBUPROFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și umiditate, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Ibuprofen după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Ibuprofen

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleul* - amidon de cartof, stearat de magneziu, stearat de calciu, povidonă; *filmul* - Opadry II (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol 3350, lecitină, dioxid de titan (E 171)).

Cum arată Ibuprofen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare albă.

Este disponibil în blistere din PVC/A1 a câte 10 comprimate filmate. Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>