

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

MAC-Profen 200 mg comprimate filmate

MAC-Profen 400 mg comprimate filmate

Ibuprofenum

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 conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nemeționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este MAC-Profen și pentru ce se utilizează

MAC-Profen face parte din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

MAC-Profen este indicat în atenuarea durerii și inflamației în:

- osteoartrite,
- artrite reumatoide cum ar fi artrita reumatoidă juvenilă sau Boala Still,
- artrite a coloanei vertebrale cum ar fi spondilita anchilozantă,
- afecțiuni articulare cum ar fi periartrita humero-scapulară (capsulita), bursită, tendinită, tendosinovită,
- dureri de spate,
- tratamentul entorselor și luxațiilor,
- atenuarea durerilor, cum ar fi, durerile dentare sau postoperatorii și pentru atenuarea simptomatică a cefaleei, inclusiv a migrenelor,
- tratamentul pe termen scurt a pirexiei (febrei).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Profen

Nu luați MAC-Profen:

- dacă sunteți sensibil (alergic) la ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut în trecut reacții alergice sau respirație șuierătoare după administrarea ibuprofenului, a acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente pentru durere și inflamație (AINS);
- dacă aveți ulcer peptic (ulcer gastric, duodenal) sau hemoragie gastro-intestinală activă sau în antecedentă, două sau mai multe episoade distincte de ulceratie, hemoragie sau perforare gastro-intestinală dovedite;
- dacă aveți o afecțiune care crește tendința de hemoragii;

- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide);
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusive la nivelul creierului);
- sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MAC-Profen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boala Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Trebuie să informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme cu sarcina.
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer sau alte probleme la nivelul stomacului;
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator;
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale. Medicul vă va efectua periodic examene clinice și analize de laborator, mai ales dacă e necesar tratament de lungă durată;
- dacă aveți maladii cardio-vasculare. Medicamentele cum ar fi MAC-Profen pot fi asociate cu o creștere mică a riscului unui atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil cu doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament. Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua MAC-Profen dacă aveți probleme cardiace, ați avut vreodată accident vascular cerebral sau credeți că ați putea fi expuși riscului acestor afecțiuni (de ex. hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol ridicat sau fumător);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau o boală de țesut conjunctiv (boli autoimune care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă aveți infecție (vezi rubrica "Infecții" de mai jos).

Vârstnici

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

Copii și adolescenți

Nu se recomandă de administrat la copii cu masa corporală sub 7 kg.

Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții la nivelul pielii

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

Infecții

MAC-Profen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MAC-Profen să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări risul 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.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozei de acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofen poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Ibuprofen poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Mac-Profen împreună cu alte medicamente

Rețineți că aceste atenționări se pot aplica și acelor medicamente, pe care le-ați utilizat în trecut sau pe care le veți utiliza în viitor.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv și medicamentele fără prescripție medicală.

Unele medicamente, care sunt anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu: acid acetilsalicilic, warfarina, ticlodipina), unele medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul) și alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

În special, trebuie să-i comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente pe lângă cele menționate mai sus:

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei);
- glicozide cardiace cum ar fi digoxina folosită în tratamentul maladiilor cardiace;
- litiu;
- zidovudina (preparat antiviral);
- corticosteroizi (utilizat în tratamentul maladiilor inflamatorii);
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer);
- medicamente imunosupresoare, cum ar fi ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru inhibarea răspunsului imun);
- medicamente cunoscute ca antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) utilizate în tratamentul depresiei;
- antibiotice chinolone cum ar fi ciprofloxacina;
- aminoglicozide (un tip de antibiotice);
- mifepristona;
- orice alt ibuprofen, cum ar fi cele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală;
- orice alte AINS, inclusiv acidul acetilsalicilic;
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului);
- sulfonilurea cum ar fi glibenclamida (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- voriconazol sau fluconazol (preparat antifungic);
- medicamente pe bază de plante din ginkgo biloba (există un risc mai mare de sângerare dacă luați acest medicament cu ibuprofen).

MAC-Profen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele MAC-Profen trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la ibuprofen, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinul sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua oricare medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă (sau credeți că ați putea rămâne gravidă), Utilizarea MAC-Profen în timpul sarcinii, alăptării trebuie evitată.

MAC-Profen nu trebuie utilizat la ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni), iar în primele șase luni de sarcină se administrează numai la recomandarea medicului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina – somnolență, amețeli sau depresie, MAC-Profen influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație suplimentară despre excipienți

MAC-Profen conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

De asemenea, MAC-Profen conține colorant azorubină 85 E 122 și colorant roșu coșenilă 80 E124. Acești coloranți pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați MAC-Profen

Administrați MAC-Profen în timpul mesei sau după masă cu un pahar de apă. Comprimatele filmate de MAC-Profen trebuie înghițite întregi.

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 febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2)

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este 1 comprimat de 200 mg sau 1 comprimat de 400 mg administrat în 3-4 prize pe zi (600-1800 mg pe zi). Medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza, în dependență de diagnostic, dar nu mai mult de 2 comprimate de 400 mg, administrate de 3 ori pe zi (2400 mg pe zi). Intervalul de administrare trebuie să fie de 6-8 ore, cel puțin 4 ore.

Doza poate fi ajustată printr-o combinație adecvată de MAC-Profen 200 mg și MAC-Profen 400 mg.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Doza zilnică de ibuprofen constituie 20 mg/kg, divizată în mai multe prize. Intervalul de administrare trebuie să fie de 6-8 ore, cel puțin 4 ore. Nu se recomandă de administrat la copii cu masa corporală sub 7 kg. În cazul artritei reumatoide juvenile severe medicul poate mări doza până la 40 mg/kg, divizată în mai multe prize.

Dacă luați mai mult MAC-Profen decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate de MAC-Profen decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați MAC-Profen

Dacă ați pierdut sau ați uitat să luați medicamentul, luați-l cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul să administrați următoarea doză, așteptați, nu luați doza uitată, dar luați următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, MAC-Profen comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteti reduce la minimum riscul de reacții adverse prin administrarea celui mai mic număr de comprimate pentru cel mai scurt timp necesar pentru controlul simptomelor.

Medicamentele precum MAC-Profen au fost asociate cu un risc mic de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse crește la pacienții vârstnici, la pacienții cu istoric de ulcer gastric sau duodenal (în principal cu hemoragii sau perforație a mucoasei), la pacienții tratați pe termen lung cu medicamente care conțin acid acetilsalicilic.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă prezentați:

- **semne de reacții alergice foarte rare dar grave** cum sunt: umflare a feței, limbii sau gâtului, senzației de tensiune toracică cu respirație dificilă sau înghițire dificilă, tulburări de vedere.
- **semne de hemoragie intestinală** cum sunt: durere epigastrică, vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră
- **reacții cutanate grave** cum sunt: urticarii care acoperă întregul corp, descumarea pielii.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos pe categorii în funcție de frecvență.

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

- secreții nazale;
- reacții de hipersensibilitate (urticarie, prurit, exantem, crize de astm bronșic);
- insomnie, anxietate;
- parestezii, somnolență;
- tulburări vizuale;
- tulburări de auz, tinitus, vertij;
- gastrită, ulcer duodenal, ulcer gastric, stomatită ulcerativă;
- tulburări ale funcției hepatice, hepatită, icter;
- urticarie, prurit, purpură, angioedem, reacții de fotosensibilitate;
- neuropatie toxică în diferite forme, inclusiv nefrita interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- meningită aseptică, cefalee, greață, vomă, febră sau dezorientare;
- leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică;
- lupus eritematos;
- depresie, stare de confuzie, halucinații;
- nevrita optică; neuropatie optică toxică;
- perforație gastrointestinală;
- edem

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate severă (edem facial, edem al limbii, edem laringial, dispnee, tahicardie, scădere a tensiunii arteriale până la șoc cu potențial letal);
- pancreatită;

- insuficiență hepatică;
- forme severe de reacții cutanate (eritem polimorf, reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică);
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- hipertensiune arterială.

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

- exacerbarea colitei și boala Crohn.
- 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 curată, 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 MAC-Profen și solicitați asistența medicală. Vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează MAC-Profen

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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

Substanța activă este: ibuprofen. Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg sau 400mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă, celuloză microcristalină, dimeticonă, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan, colorant azorubină 85 E 122, colorant roșu coșenilă 80 E124.

Cum arată MAC-Profen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde biconvexe, lucioase de culoare purpurie.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 3 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia

188 Kozle str. 1000 Skopje

Fabricantul

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia
188 Kozle str. 1000 Skopje

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

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