

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ibuprofen Grindex 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.

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-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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament în cazul febrei și 10 zile de tratament în cazul durerii 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 Grindex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Grindex
3. Cum să luați Ibuprofen Grindex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Grindex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprofen Grindex și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Grindex ameliorează durerea, reduce febra și inflamația.

Se utilizează pentru:

- ameliorarea pe termen scurt a durerilor ușoare și moderate (de exemplu, durere de cap, durere de dinți, durere musculară, durere articulară).
- tratamentul simptomatic al dismenoreei primare.
- tratamentul febrei.

Durata recomandată a tratamentului este de 3 zile pentru tratamentul febrei și 10 zile pentru tratamentul durerilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Grindex

Nu luați Ibuprofen Grindex:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (de exemplu, indometacină, diclofenac) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut în trecut bronhospasm, astm bronșic, precum și urticarie sau rinită la utilizarea acidului acetilsalicilic sau unui alt AINS;
- dacă ați avut hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal asociate cu utilizarea AINS;
- dacă aveți ulcer activ/sângerare gastrică sau dacă aceste tulburări au fost prezente în trecut (două sau mai multe episoade de ulcer dovedit sau sângerare);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți leziuni ale nervului optic;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui de origine necunoscută;

- dacă aveți boli de sânge de origine necunoscută;
- dacă vă aflați în ultimile 3 luni de sarcină;
- dacă utilizați medicamente ce conțin litiu (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice) sau inhibitori ai ciclooxygenazei-2 (AINS, cum ar fi nimesulid, celecoxib).
- Copii sub 12 ani

Dacă oricare dintre afecțiunile sau situațiile menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Ibuprofen Grindex adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o sângerare;
- dacă aveți tulburări a funcției hepatice și/sau renale;
- dacă aveți hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă
- dacă aveți astm bronșic, boală respiratorie obstructivă cronică (cu constricție), febră de fân, edem cronic al mucoasei nazale (polipi în cavitatea nazală) sau infecție cronică a tractului respirator, care este însoțită de simptomele febrei de fân (ibuprofenul poate provoca un atac de astm, edem sau urticarie a țesuturilor moi, adică, a limbii, feței, gâtului și laringelui);
- dacă ați avut anterior inflamații ale tractului intestinal (inflamație ulceroasă a colonului, boala Crohn) sau ulcer;
- dacă luați medicamente care încetinesc coagularea sângelui sau anticoagulante (de exemplu, warfarină);
- dacă utilizați alte AINS (crește riscul de reacții adverse, vezi mai jos Ibuprofen Grindex împreună cu alte medicamente);
- dacă aveți porfirie (tulburări metabolice ereditare);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau o boală mixtă a țesutului conjunctiv;
- dacă sunteți vârstnic (risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse).

La pacienții cu tulburări ale funcției renale în timpul administrării acestui medicament funcția renală trebuie monitorizată regulat. La adolescenții deshidratați există un risc de afectare a funcției renale. La utilizarea prelungită a ibuprofenului trebuie, de asemenea, monitorizați indicatorii funcției hepatice și parametrii sângelui. În timpul tratamentului, medicul vă poate indica efectuarea unui test de sânge.

Utilizarea unor astfel de medicamente antiinflamatoare/analgezice cum ar fi ibuprofenul, poate fi asociată cu un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral, în special atunci când este utilizat în doze mari.

Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Înainte să utilizați Ibuprofen Grindex, discutați despre tratament cu un medic sau farmacist dacă:

- aveți o tulburare a activității cardiace, de exemplu, insuficiență cardiacă, angina pectorală (durere în piept) sau ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație defectuoasă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor datorită arterelor înguste sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv un „accident vascular cerebral minor” sau atacuri ischemice tranzitorii (AIT));
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, niveluri ridicate a colesterolului, istoric familial de afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral sau dacă fumați.

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții cutanate severe, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Riscul de apariție a unor astfel de reacții este mai mare în prima lună de tratament. De îndată ce apar erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau oricare alte semne de hipersensibilitate, administrarea ibuprofenului trebuie încetată.

Dacă în timpul administrării acestui medicament a fost diagnosticată sângerarea gastro-intestinală sau ulcer, utilizarea medicamentului trebuie încetată imediat.

Dacă apar tulburări de vedere, administrarea medicamentului trebuie încetată.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin administrarea celei mai mici doze necesară pentru controlul simptomelor, pentru o durată de timp cât mai scurtă posibil.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru administrare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Ibuprofen Grindex împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen Grindex poate influența asupra acțiunii altor medicamente sau alte medicamente, de asemenea, pot influența asupra acțiunii acestui medicament. De exemplu:

- **anticoagulante** (medicamente destinate fluidificării sângelui/prevenirea formării cheagurilor de sânge, de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină);
- **medicamente care scad tensiunea arterială crescută** (inhibitori ECA, de exemplu, captopril), beta-blocante (de exemplu, medicamente care conțin atenolol) sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (de exemplu, losartan);
- **alte AINS** (nu utilizați în același timp două sau mai multe AINS, deoarece crește riscul de reacții adverse);
- **diuretice** (de exemplu, hidroclorotiazidă, furosemid);
- **corticosteroizi** (cresc riscul de apariție a ulcerului și sângerărilor tractului gastro-intestinal);
- **medicamente antitrombotice** (creșterea riscului de sângerare);
- **medicamente pentru tratamentul depresiei**, inclusiv inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (cresc riscul de sângerare);
- **zidovudină, ritonavir** (medicamente pentru tratamentul HIV/SIDA);
- **antibiotice din grupul chinolonelor** (cresc riscul de convulsii);
- **pentoxifilină** (utilizate pentru creșterea fluxului sanguin la nivelul mâinilor și picioarelor);
- **metotrexat** (medicament pentru tratamentul cancerului sau reumatismului);
- **baclofen** (medicament pentru relaxarea mușchilor);
- **glicozide cardiace** (de exemplu, digoxină, utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- **litiu** (utilizat pentru tratamentul bolilor mintale);
- **moclobemidă** (utilizată pentru tratamentul depresiei);
- **ciclosporină** (utilizată pentru a împiedica respingerea organului transplantat);
- **mifepristonă** (medicament care este indicat pentru întreruperea sarcinii). Ibuprofenul nu trebuie administrat timp de 8-12 zile după întreruperea utilizării de mifepristonă;
- **medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat** (derivați de sulfoniluree).

Alte medicamente pot influența acțiunea Ibuprofen Grindex sau, de asemenea, acest medicament poate influența asupra tratamentului cu alte medicamente.

Înainte să luați Ibuprofen Grindex cu alte medicamente, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ibuprofen Grindex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administrează pe cale orală cu sau fără alimente.

În cazul tulburărilor tractului gastro-intestinal, medicamentul trebuie luat în timpul mesei sau cu lapte.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, trebuie evitat consumul de alcool, deoarece crește riscul de reacții adverse din partea tractului digestiv.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ibuprofen Grindex nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină.

Dacă vă aflați în primele șase luni de sarcină, credeți că sunteți însărcinată sau planificați să rămâneți însărcinată, înainte să utilizați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În laptele matern ajunge o cantitate mică de ibuprofen, care, evident, nu este dăunătoare pentru sugar. La utilizarea prelungită sau administrarea dozelor mari se recomandă întreruperea alăptării.

Dacă alăptați, înainte de a utiliza ibuprofen, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Există dovezi că asemenea medicamente cum este și ibuprofenul pot reduce fertilitatea la femei. Odată cu încetarea tratamentului, efectul este reversibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă apar amețeli, somnolență sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu ibuprofen, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Ibuprofen Grindex conține lactoză

Filmul acestor comprimate conține lactoză.

Dacă medicul va informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ibuprofen Grindex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicamentul este destinat pentru utilizare pe termen scurt. Pentru reducerea durerilor medicamentul trebuie administrat nu mai mult de 10 zile, pentru tratamentul febrei - nu mai mult de 3 zile.
- Trebuie utilizată cea mai mică doză necesară pentru controlul simptomelor, pentru o perioadă cât mai scurtă de timp posibil.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Durere ușoară sau moderată, febră: câte 1 comprimat (400 mg) de 1-3 ori pe zi după cum este necesar. Doza zilnică nu trebuie să depășească 3 comprimate (1200 mg). În cazul în care este necesară administrarea medicamentului mai mult de 3 zile la adolescenți (vârsta 12-18 ani) sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dismenoree primară: câte 1 comprimat (400 mg). Administrarea poate fi repetată la fiecare 6-8 ore.

Vârstnici

Trebuie administrată cea mai mică doză posibilă pentru o perioadă scurtă de timp.

Persoanele cu insuficiență hepatică

Dacă tulburările funcției ficatului sunt ușoare sau moderate, reducerea dozei nu este obligatorie, cu toate acestea medicamentul trebuie administrat cu prudență. Dacă tulburările funcției hepatice sunt severe, ibuprofenul nu trebuie administrat.

Persoanele cu insuficiență renală

Dacă tulburările funcției renale sunt ușoare sau moderate, reducerea dozei nu este obligatorie, cu toate acestea medicamentul trebuie administrat cu prudență. Dacă tulburările funcției renale sunt severe, ibuprofenul nu trebuie administrat.

Dacă medicul dumneavoastră va recomandat alte doze pentru tratament, trebuie să urmați instrucțiunile medicului.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Grindex decât trebuie

Pot apărea dureri de cap, amețeli, tulburări de conștiință, pierderea conștiinței, dureri abdominale, greață și vărsături, niveluri ridicate de potasiu în sânge, acidoză metabolică (modificarea reacției mediului din țesuturi spre acid, determinată de acumularea de produse metabolice acide), creșterea temperaturii corpului, insuficiență respiratorie, comă.

În cazul unui supradozaj, adresați-vă imediat medicului!

Dacă uitați să luați Ibuprofen Grindex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ibuprofen Grindex

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.

Reacțiile adverse nedorite la medicament pot fi reduse prin administrarea celei mai mici doze posibile, necesară pentru controlul simprimelor, pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil.

Opriti imediat utilizarea medicamentului și solicitați asistență medicală dacă apar:

- erupții pe piele cu vezicule, sângerarea buzelor, sângerarea în ochi, gură, nas și sângerări genitale (sindrom Stevens-Johnson) sau reacții cutanate severe care încep cu roșeață pe piele însoțită de durere, apoi se formează vezicule mari și, în cele din urmă, descuamarea pielii. Acest lucru este însoțit de febră și frisoane, dureri musculare și stare generală de rău (necroliză epidermică toxică). Acestea pot pune viața în pericol (apar foarte rar, la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane);
- scaune neagre sau cu urme de sânge. Acestea pot fi semne de sângerare și perforarea tractului gastro-intestinal (apar rar, la mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

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

- tulburări ale tractului gastro-intestinal. Pot apărea semne de iritare a tractului gastro-intestinal, de exemplu, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree sau constipație, balonare, tulburări ale digestiei, fecale cu sânge, vărsături cu sânge, ulcere în cavitatea bucală, inflamația intestinului gros (simptome - diaree, de obicei, cu un amestec de sânge și mucus, durere abdominală, febră) sau exacerbarea bolii Crohn.

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

- amețeli, cefalee, nervozitate, insomnie, somnolență;
- tulburări vizuale (tulburări ale vederii cromatice, defect de câmp vizual limitat, ambliopie sau tulburări de vedere, care nu trebuie corectate);
- gastrită.

Rare (pot apărea până la 1 din 1000 de persoane):

- zgomote în urechi;
- ulcer gastric;
- reacții de hipersensibilitate - erupții cutanate, mâncărime, urticarie, creșterea sensibilității pielii

la lumina soarelui. În cazul în care apar erupții cutanate, leziuni ale membranelor mucoase sau oricare alte semne de hipersensibilitate, administrarea medicamentului trebuie oprită și trebuie să va adresați la medic.

Foarte rare (pot apărea până la 1 din 10 000 de persoane):

- tulburări hemopoietice:
 - anemie (reducerea numărului de globule roșii și/sau a hemoglobinei în sânge). Semne: slăbiciune, oboseală, activitate cardiacă accelerată, dificultăți de respirație, uneori durere și senzație de greutate în piept, excitabilitatea crescută, paloarea pielii și membranelor mucoase;
 - reducerea numărului de celule albe din sânge (leucopenie). Infecție posibilă a pielii și a membranelor mucoase;
 - reducerea numărului de trombocite din sânge, care provoacă sângerări mici la nivelul pielii sau mucoasei și sângerări (trombocitopenie);
 - reducerea semnificativă a numărului de celule albe specifice din sânge - leucocite granulocitare (agranulocitoză). Simptome: febră, frisoane, inflamația gâtului și ulcerării la nivelul gurii.
- meningita aseptică (inflamația membranelor creierului). Simptome: febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât rigid, sensibilitate excesivă la lumină, confuzie și acestea se manifestă la persoanele cu boli autoimune, de exemplu, lupus eritematos sistemic, boală mixtă a țesutului conjunctiv;
- tulburări ale conștienței, depresie;
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- leziuni ale ficatului (icter și creșterea activității transaminazelor);
- tulburări ale funcțiilor rinichilor.
- Reducerea cantității de urină, edem, starea generală de rău poate indica asupra prezenței sindromului nefrotic sau nefritei interstițiale (inflamația rinichilor), care poate determina în continuare insuficiență renală acută. În urină poate apărea sânge. Risc crescut de apariție a edemului picioarelor, în special la pacienții cu tensiune arterială crescută.

În unele cazuri au fost raportate atacurile de astm cu sau fără scăderea tensiunii arteriale.

În legătură cu utilizarea AINS, a fost raportat edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

Utilizarea unor asemenea medicamente precum Ibuprofen Grindex poate fi asociată cu un risc ușor crescut de atacuri de cord (infarct miocardic) sau tulburări de alimentare cu sânge a creierului (accident vascular cerebral).

La pacienții vârstnici, este mai probabil să apară efecte secundare ale AINS, mai ales sângerare și perforare a tractului gastro-intestinal, ceea ce poate determina deces. Prin urmare, persoanele vârstnice necesită o monitorizare sporită din partea medicului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Grindex

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen Grindex

- Substanța activă este ibuprofenul. Un comprimat conține 400 mg de ibuprofen.

- Excipienți:

Nucleu: amidon de porumb, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200).

Film: colorant Opadry II alb 33G28707 (HPMC 2910/hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză) (E 464), dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină); ceară carnauba.

Cum arată Ibuprofen Grindex și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă sau albă cu nuanță gri, rotunde, cu suprafețe biconvexe.

Comprimate filmate 400 mg.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC/fole de aluminiu.

Câte 1, 2 sau 3 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

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