

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

IBUPROFEN 200 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 medicul sau 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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 luați 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 grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute ca AINS). Manifestă acțiune de înlăturare a inflamației (antiinflamatoare), durerii (analgezică) și de reducere a febrei (antipiretică). Este folosit pentru a calma durerea și a reduce inflamația și febra.

Ibuprofen este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru:

- dureri de cap,
- dureri de dinți și dureri pe traiectul nervilor,
- dureri menstruale (dismenoree),
- dureri reumatice,
- dureri oaselor și articulațiilor, dureri în organism,
- dureri de mușchi și dureri de spate, entorse,
- odontalgii (dureri dentare),
- reducerea febrei, și în caz de simptome de răceală și gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUPROFEN

Nu utilizați IBUPROFEN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut ulcer gastric/sângerare în forma activă sau recidive în antecedente;
- dacă aveți sau ați avut în trecut reacții de hipersensibilitate (de exemplu: astm bronșic, rinită, edem sau urticarie) la utilizarea ibuprofenului, acidului acetilsalicilic (aspirină) sau unui alt AINS;
- dacă ați avut hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal asociate cu utilizarea AINS;
- dacă luați concomitent alte AINS;
- dacă luați acid acetilsalicilic (aspirină) în doze zilnice mai mari de 75 mg. Dacă doza zilnică mai mica de 75 mg discutați cu medical înainte de administra ibuprofen;
- dacă aveți insuficiență gravă renală și/sau hepatică;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, hipertensiune, dacă aveți o afecțiune având ca rezultat formarea neobișnuită a celulelor sanguine sau aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dificultăți de respirație;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;

- dacă aveți mai puțin de 12 ani.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Ibuprofen.

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 erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Înainte să utilizați Ibuprofen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți:

- astm bronșic;
- probleme de ficat, rinichi, inimă sau intestinul;
- un nivel ridicat de colesterol, un atac de cord sau accident vascular cerebral în antecedente;
- afecțiuni de stomac sau intestine (inclusiv colită ulcerativă sau boala Crohn);
- lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (caracterizată prin afectarea țesutului conjunctiv și tulburări la nivelul altor organe);
- dacă fumați;
- dacă sunteți vârstnic (risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse);
- există o infecție - consultați secțiunea „Infecții” de mai jos.

Infecții

Ibuprofen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen să întârzie tratarea adecvată a 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 agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți

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

IBUPROFEN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, nu trebuie să luați acest medicament cu alte AINS (de exemplu, aspirina). Dacă administrați doze mici de aspirină (de până la 75 mg pe zi), discutați cu medicul Dumneavoastră, cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

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

- diuretice - medicamente pentru eliminarea apei (de exemplu, hidroclorotiazidă, furosemid) - poate să se reducă efectul diuretic;
- glicozide cardiace (de exemplu, digoxină, utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă) - poate crește concentrația plasmatică de digoxină și a riscului de toxicitate digitalică.;
- litiu (utilizat pentru tratamentul bolilor mintale) – pot crește concentrațiile plasmatice de litiu și crește riscul de toxicitate a litiului;
- zidovudină, ritonavir (medicamente pentru tratamentul HIV/SIDA);
- corticosteroizi (de exemplu, hidrocortizona, prednisolona) cresc riscul de apariție a ulcerului și sângerărilor tractului gastro-intestinal;
- metotrexat (medicament pentru tratamentul psoriazisului, cancerului sau reumatismului) - poate crește riscul de toxicitate a metotrexatului;
- ciclosporină, tacrolimus – pentru inhibarea sistemului imunitar sau în caz de transplant de organe;
- medicamente pentru tratamentul depresiei, inclusiv inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (fluoxetina) - cresc riscul de sângerare;
- antibiotice din grupul chinolonelor (ciprofloxacina) - cresc riscul de convulsii;

- mifepristonă (medicament care este indicat pentru întreruperea sarcinii). Ibuprofenul nu trebuie administrat timp de 8-12 zile după utilizarea mifepristonei deoarece ibuprofenul poate reduce eficiența mifepristonei;
- anticoagulante (previn coagularea sângelui, de exemplu aspirină/acid cetilsalicilic, warfarină, ticlopidină) - poate crește riscul de hemoragii;
- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA, de exemplu, captopril, beta-blocante, de exemplu atenolol sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, de exemplu losartan);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat derivați de sulfoniluree (de exemplu glibenclamida).

Alte medicamente pot influența acțiunea Ibuprofen sau, de asemenea, acest medicament poate influența asupra tratamentului cu alte medicamente. Înainte să luați Ibuprofen cu alte medicamente, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la încetarea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca acest medicament poate afecta capacitatea de a rămâne însărcinată. Cu toate acestea, informați medicul Dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament dacă Aveți probleme cu sarcina.
- Astfel de medicamente, cum ar fi acest poate fi asociate cu un risc crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari sau la administrarea îndelungată. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.
- Dacă aveți probleme cu inima, ați avut recent sau suferit un accident vascular cerebral sau credeți că puteți fi expus aceste stări (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau nivelul ridicat al colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- Există un risc de probleme renale la copii și la adolescenți cu deshidratare.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu luați Ibuprofen în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

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.

Fertilitatea

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 semnalăți amețeli, somnolență, dezorientare sau tulburări de vedere în timpul tratamentului cu AINS trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să luați IBUPROFEN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicamentul este destinat pentru utilizare pe termen scurt. Pentru administrare orală.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cae 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).

Doze recomandate:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: se administrează 1-2 comprimate de 1-3 ori pe zi după cum este necesar. Administrarea poate fi repetată la fiecare 4 ore. Nu administrați mai mult de 6 comprimate în timp de 24 de ore. 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.

Copii

Ibuprofen nu se administrează la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Dacă luați mai mult IBUPROFEN decât trebuie

În cazul unui supradozaj puteți simți greață. Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de IBUPROFEN

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza obișnuită în dimineața următoare.

Dacă încetați să utilizați IBUPROFEN

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, IBUPROFEN 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 simprinelor, pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil.

Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc mai mare de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

Opriti imediat utilizarea medicamentului și solicitați asistență medicală dacă apar:

- scaune neagre sau cu urme de sânge. Acestea pot fi semne de sângerare și perforarea tractului gastro-intestinal, vărsături, sânge sau particule de culoare închisă cu aspect de zaț de cafea;
- semne de o reacție alergică gravă, dificultăți de respirație și respirație șuierătoare inexplicabilă, vertij sau palpitații, forme severe de reacții cutanate, precum prurit, erupții pe piele cu roșeață, apoi se formează vezicule mari și, în cele din urmă, descuamarea pielii (de exemplu, sindrom Stevens- Johnson), umflarea feței, a limbii sau a gâtului, scăderea tensiunii arteriale, ceea ce duce la șoc;
- semne de probleme cu rinichii, cum ar fi creșterea sau scăderea cantității de urină, urina tulbure sau cu sânge în urină, dureri de spate și/sau umflarea (în special la nivelul picioarelor);
- semne de meningită aseptică cu rigiditate musculară occipitală, dureri de cap, rău de bunăstare, febra sau pierderea cunoștinței. Pacienții cu boli autoimune (lupus, boala mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai predispuse la dezvoltarea reacțiilor adverse;
- poate apărea o reacție cutanată gravă, cunoscută sub numele de DRESS-sindromul. Simptomele DRESS-sindromului includ: erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe).

Utilizarea unor asemenea medicamente precum Ibuprofen 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), mai ales atunci când este utilizat în doze mari.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Informați medicul Dumneavoastră dacă Aveți apărut oricare dintre următoarele reacții adverse, acestea se agravează sau dacă observați orice efectele nu enumerate:

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

- reacții de hipersensibilitate (reacții alergice), erupții cutanate cum ar fi prurit și urticarie;
- dureri de cap (cefalee);

- dureri abdominale, greață, dispepsie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- meteorism, diaree, constipații, vomă.

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

- tulburări de formare a celulelor sanguine cu sângerări nazale și pe piele cu simptome cum sunt febra, durerile de gât, ulcerele superficiale în cavitatea bucală, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă.
- edem al feței, limbii, laringelui;
- tahicardie;
- meningită aseptică;
- ulcer gastric, perforație sau sângerare gastro-intestinale, hemoragii gastrointestinale;
- stomatită ulceroasă, ulcer gastric;
- scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune);
- afectarea funcției ficatului;
- forme severe de reacții cutanate, dermatoze, eritem multiform;
- tulburări ale funcției renale;
- scăderea numărului de celule din sânge (anemie).

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

- 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 și pct.2.
- agravare a astmului bronșic sau bronchospasm, dificultăți de respirație;
- hipertensiune arterială;
- umflături (edeme), hipertensiune, insuficiență cardiacă sau crize;
- agravarea ulcerelor din intestinul gros și boala Crohn (boală de intestin);
- insuficiență renală.

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 farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează IBUPROFEN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

Ce conține IBUPROFEN

Substanța activă: ibuprofen (în recalcul la 100 % substanță anhidră) - 200 mg;

Celelalte componente sunt:

substanțe auxiliare: celuloză microcristalină, croscarmeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

filmul: Aquarius Preferred HSP BPP 310006 Pink.

Cum arată IBUPROFEN și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe. Pe secțiunea transversală se observă nucleul, înconjurat de film.

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/Al; câte 5 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul Certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

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/>