

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibufen 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-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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibufen și pentru ce se utilizează

Ibufen face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic. Ibufen este util în ameliorarea durerilor de cap, dinți, a febrei și durerii musculare din răceala comună, a durerilor menstruale, a durerilor de mușchi, articulații și oase și a durerilor din bolile reumatismale.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen**Nu utilizați Ibufen:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Informați medicul sau farmacistul dacă ați suferit vreodată astfel de reacție alergică. În caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați medicul.
 - 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 acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS).
 - dacă ați avut sau aveți ulcer sau sângerare a nivelului stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate sau nu de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut.
 - dacă aveți probleme grave ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană).
 - dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.
 - dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide).
 - dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului).
 - dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine.
- Nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza formei farmaceutice neadecvate vârstei.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Ibufen dacă:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune;
- există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- aveți probleme legate de mecanismul normal de coagulare al sângelui;
- aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoide sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare;
- aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;
- aveți afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau tensiune arterială mare;
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- observați apariția tulburărilor de vedere;
- sunteți în primele șase luni de sarcină;
- alăptați.

Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent dacă apar simptome abdominale neobișnuite, să întrerupeți tratamentul cu Ibufen și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, „Ibufen împreună cu alte medicamente”).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați de a mai lua Ibufen la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții grave ale pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell). Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamente precum Ibufen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc datorită acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare. Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA), precum și la vârstnici.

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 dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Ibuprofenul poate masca simptomele sau

semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare. Ibufen poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Ibufen împreună cu alte medicamente

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

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic), anticoagulante (ex. warfarina sau heparina), antiagregante plachetare (ex. ticlopidina sau clopidogrelul), metotrexat, digoxină, fenitoină, litiu, diuretice, incluzând diuretice care economisesc potasiu, antihipertensive (cum sunt: IECA, de ex. captopril, medicamente beta blocante, antagoniști de angiotensină II), colestiramină, ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină) (de ex. paroxetina, sertralina, escitalopramul), moclobemidă, ciclosporină, tacrolimus, zidovudină sau ritonavir, mifepristonă, probenecid sau sulfpirazonă, antibiotice din clasa chinolonelor, sulfoniluree, corticosteroizi, bifosfonați, pentoxifilină, baclofen.

Ibufen împreună cu alimente și băuturi

Luați Ibufen cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă. Evitați consumul de alcool etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Ibufen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și fertilitatea

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. Utilizarea ibuprofenului poate influența fertilitatea.

Ibuprofenul nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu e necesar să fie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt amețea, oboseala, somnolența, vertijul (raportate ca frecvente) și tulburările de vedere (raportate ca mai puțin frecvente). Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

Ibufen conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Ibufen conține galben amurg FCF pe lac de aluminiu (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ibufen

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Doza de ibuprofen depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului.

Ibufen este indicat pentru adulți și copii cu greutatea peste 20 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani).

Adulți, adolescenți și copii cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg:

Doza recomandată este de 200 mg sau 400 mg ibuprofen, până la maximum 1200 mg ibuprofen/zi.

Nu utilizați Ibufen la interval de timp mai mic de 6 ore.

Copii cu greutatea mai mică sau egală cu 39 kg:

Ibufen trebuie utilizat doar la copiii care au o greutate corporală de cel puțin 20 kg.

Doza recomandată este 200 mg, până la o doză maximă de 20-30 mg/kg/zi, în 3-4 doze. Nu utilizați Ibufen la interval de timp mai mic de 6-8 ore.

Dacă este necesar ca acest medicament să fie administrat mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru calmarea durerilor sau dacă simptomele se agravează, adresați-vă unui medic.

Se recomandă ca pacienții cu hipersensibilitate gastrică să utilizeze Ibufen împreună cu alimente.

Dacă este administrat la scurt timp după masă, debutul acțiunii Ibufen poate întârzia. Dacă se întâmplă acest lucru, nu se va administra o doză de Ibufen mai mare decât cea recomandată sau până când nu a trecut intervalul corect pentru administrarea unei doze noi.

Vârstnici:

Dacă sunteți în vârstă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Ibufen, deoarece sunteți mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv.

Funcția rinichilor sau a ficatului redusă

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului redusă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Ibufen.

Dacă luați mai mult Ibufen decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele unui supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau diaree. De asemenea, pot apărea țuitori în urechi, durere de cap, amețeală, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. În cazuri de intoxicare gravă, poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe (în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apărea agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Nu există antidot specific. La nevoie, se va iniția un tratament specific de către personal medical specializat.

Dacă uitați să luați Ibufen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ibufen

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.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Medicamente precum Ibufen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Retenția de apă (edem), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu antiinflamatoarele nesteroidiene.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați de a mai lua Ibufen și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Frecvente:

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare).

Foarte rare:

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care pot determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal;
- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale;
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie.

Mai puțin frecvente:

- vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină;
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupția trecătoare pe piele, mâncărimea, criza de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică).

Rare:

- pierdere a vederii.

Foarte rare:

- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate.

Alte reacții adverse posibile la Ibufen sunt:

Foarte frecvente:

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, flatulență, constipație.

Frecvente:

- ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație;
- inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă);
- sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie;
- ulcere la nivelul gurii și inflamație;
- durere de cap, somnolență, amețală, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate.

Mai puțin frecvente:

- inflamație a mucoasei stomacului;
- probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală;
- secreții nazale;
- dificultăți în respirație (bronhospasm).

Rare:

- depresie, confuzie, halucinații;
- lupus eritematos;
- creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge.

Foarte rare:

- percepere neplăcută a bătailor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare;
- tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului);
- țiuitori și vâjâituri în urechi;
- inflamație a esofagului sau a pancreasului;
- îngustare a lumenului intestinal;
- inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică;
- inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană);
- lezare a țesutului rinichilor;
- cădere a părului.

Ibuprofen poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții.

Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la acest medicament.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

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

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibufen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.

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

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 Ibufen

-Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.

-Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3000, dioxid de titan (E 171), talc, eritrozină pe lac de aluminiu (E 127), galben amurg FCF pe lac de aluminiu (E 110), Indigo Carmin pe lac de aluminiu (E 132).

Cum arată Ibufen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, de culoare roz trandafirie, rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, cu margini intacte.

Ambalajul

Cutie cu 1 blister PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>