

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### IBUPHIL 200 mg capsule moi

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

#### **1. Ce este IBUPHIL și pentru ce se utilizează**

Substanța activă este ibuprofen, care face parte din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ibuphil 200 mg capsule moi este indicat pentru ameliorarea simptomatică a durerilor reumatice sau musculare, durerilor de spate, neuralgii, migrenă, cefalee, durerilor dentare, dismenoree, febră în răceală, simptome gripale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați IBUPHIL**

##### **Nu luați IBUPHIL:**

- 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 acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente pentru durere și inflamație (AINS) cum ar fi astm, urticarie, angioedem sau rinită;
- dacă aveți ulcer peptic (ulcer gastric, duodenal) sau hemoragie gastro-intestinală activă sau în antecedentă, două sau mai multe episoade distincte de ulceratie sau hemoragie dovedită;
- dacă ați avut hemoragii sau perforare gastrointestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină;
- vârsta până la 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați IBUPHIL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

-

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cornice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boala Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau o boală de țesut conjunctiv (boli autoimune care afectează țesutul conjunctiv).
- 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 IBUPHIL 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 IBUPHIL 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 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 cornice ale tractului respirator;

#### *Vârstnici*

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

#### *Reacții la nivelul pielii*

Trebuie să încetați de a mai lua IBUPHIL 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 ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Jonson), uneori cu rezultat letal.

#### *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), ceea ce poate duce la inițierea întârziată a tratamentului adecvat, și prin urmare, la agravarea infecției. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simptomele persistă sau se agravează.

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.

**Ibuphil conține potasiu.** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

#### **IBUPHIL 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.

Administrarea concomitentă de ibuprofen cu unele medicamente, care sunt anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic), cu excepția cazului în care medicul a recomandat o doză mică de acid acetilsalicilic (nu mai mult de 75 mg pe zi), poate inhiba efectul dozei mici de acid acetilsalicilic asupra agregării trombocitare.

Administrarea concomitentă a altor analgezice și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2 cu ibuprofen poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

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:

- corticosteroizi (utilizat în tratamentul bolilor inflamatorii);
- antihypertensive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA);
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei);
- anticoagulante (warfarina)
- medicamente cunoscute ca antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) utilizate în tratamentul depresiei;
- glicozide cardiace cum ar fi digoxina folosită în tratamentul bolilor cardiace;
- litiu;
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer);
- medicamente imunosupresoare, cum ar fi ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru inhibarea răspunsului imun mifepristona;
- zidovudina (preparat antiviral);
- antibiotice chinolone cum ar fi ciprofloxacina

### **IBUPHIL împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Capsulele moi de IBUPHIL 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 IBUPHIL în timpul sarcinii, alăptării trebuie evitată.

IBUPHIL 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**

IBUPHIL la doza și durata terapiei recomandată nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați IBUPHIL**

Administrați IBUPHIL în timpul mesei sau după masă cu un pahar de apă. Capsulele moi de IBUPHIL trebuie înghițite întregi.

În cazul când este necesar de administrat acest medicament pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, este necesar de consultat medicul.

Adulții trebuie să consulte medicul dacă simptomele persistă sau s-au agravat, sau produsul trebuie administrat mai mult de 10 zile.

*Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-18 ani:* câte una sau două capsule de trei ori în zi.

*Adulți:* câte una sau două capsule de trei ori în zi.

A se face câte 4 ore între prize.

A nu se administra mai mult de 6 capsule în 24 ore.

#### **Dacă luați mai mult IBUPHIL decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe capsule moi de IBUPHIL decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați IBUPHIL**

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, IBUPHIL capsule moi poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

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

Medicamentele precum IBUPHIL 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)

- reacții de hipersensibilitate (urticarie, prurit);
- cefalee;

- durere abdominală, greață, dispepsie;
- erupții cutanate;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- diaree, flatulență, constipație, vomă

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

- tulburări hematopoietice (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză. Primele simptome sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale a libii, simptome specifice virozelor, senzația de oboseală, singerări nazale inexplicabile și vânătăi.
- reacții de hipersensibilitate severă (edem facial, edem al limbii, edem laringial, dispnee, tahicardie, scădere a tensiunii arteriale până la șoc anafilactic, angioedem sau șoc sever);
- meningită aseptică;
- ulcer gastric, perforație sau hemoragie gastrointestinală, melenă, hematemeză, uneori letal, mai ales la vârstnici. Stomatită ulcerativă, gastrita.
- tulburarea funcției hepatice;
- forme severe de reacții cutanate (reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliza epidermică toxică);
- insuficiență renală acută, necroză papilară, în special în cazul utilizării pe termen lung, asociate cu creșterea ureei serice și edem;
- scăderea nivelului hemoglobinei.

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

- reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm, astm agravat, bronhospasm sau dispnee;
- insuficiența cardiacă, edem;
- hipertensiunea arterială;
- exacerbarea colitei și boala Crohn;
- reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS);
- pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP);
- reacții de fotosensibilitate;
- insuficiență renală.

### **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](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

### **5. Cum se păstrează IBUPHIL**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

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. O capsulă moale conține ibuprofen 200 mg

*Celelalte componente sunt:* conținut: polietilenglicol 600, polisorbitat 80, hidroxid de potasiu, butilen hidroxil toluen, apa purificată; capsula: gelatina, polisorbitat 85/70/00, apă purificată, colorant Blue N1, colorant Yellow N203.

### **Cum arată IBUPHIL și conținutul ambalajului**

Capsulă moale de gelatină de culoare verde, ovală, cu inscripție imprimată cu cerneală albă "BL 200", conținând soluție verde transparentă până la pal.

Câte 10 capsule moi în blister. Câte 10 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

IM VINAMEX SRL, Republica Moldova  
MD 2012, mun.Chișinău, str. B. Bodonii, 47

#### **Fabricantul**

PHIL INTER PHARMA CO., LTD., Vietnam  
No.20, Huu Nghi Blvd, VSIP, Thuan An District, Binh Duong

### **Acest prospect a fost aprobat în August 2022**

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