

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

IBUPROFEN 400 mg capsule

Ibuprofen

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 3-4 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 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 400 mg conține substanța activă ibuprofen. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cu proprietăți analgezice (ameliorează durerea) și antipiretice (combate febra).

Ibuprofen este utilizat pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerii de intensitate ușoară până la moderată, precum durerile de cap, migrena acută, cu sau fără aură, durerilor reumatice, dentare, menstruale, nevralgiei, durerilor osteoarticulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse), reducerea febrei și pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei.

Dacă după 3-4 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

Ibuprofen Nu luați Ibuprofen

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut o reacție alergică, precum crize de astm bronșic, îngustarea căilor aeriene datorată spasmului (bronhospasm), secreție nazală (rinită), umflarea feței, ochilor, buzelor sau limbii, gâtului sau dificultăți la respirație (angioedem), urticarie (erupție pe piele) după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) ulcerație sau sângerări gastrice sau duodenale;
- dacă aveți antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforări determinate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți sângerare cerebrovasculară sau alte sângerări active;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (inflamație, durere și leziuni ale țesuturilor) sau alte

colagenoze;

- dacă prezentați deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide);
- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă;
- în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Nu utilizați Ibuprofen la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Ibuprofen

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen:

- dacă aveți reacții la nivelul pielii. 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 asistența 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.
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație;
- dacă aveți rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca episoade de astm bronșic (așa- numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie;
- dacă aveți tensiune arterială mărită și/sau tulburări cardiace deoarece poate să apară retenție de lichide și edem;
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că puteți prezenta un risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol crescut sau sunteți fumător) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul cu privire la tratament.
- dacă aveți antecedente de boală gastro-intestinală (precum colită ulcerativă sau boală Crohn), având în vedere că aceste afecțiuni se pot agrava, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul apariției unor simptome abdominale în cursul tratamentului;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (o boală care afectează pielea, articulațiile și rinichii);
- dacă aveți boală ereditară de formare a celulelor din sânge (porfirie intermitentă acută);
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui sau probleme ale rinichilor sau ficatului;
- dacă utilizați alte AINS. Utilizarea în asociere cu AINS, inclusiv cu inhibitorii specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse și trebuie evitată. Utilizarea în mod obișnuit pe perioade lungi a analgezicelor poate produce dureri de cap și probleme renale;
- dacă aveți o deshidratare semnificativă;
- dacă aveți o infecție. 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 se agravează, adresați-vă imediat unui medic.
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă);
- dacă sunteți în vârstă aveți un risc crescut de reacții adverse;
- dacă doriți să rămâneți gravidă, deoarece există dovezi că AINS pot afecta fertilitatea femeilor printr- un efect asupra ovulației, reversibil la întreruperea tratamentului. Ibuprofenul poate crea dificultăți femeilor în a rămâne gravide. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.
- dacă aveți tulburări de vedere în timp ce luați Ibuprofen, întrerupeți tratamentul și solicitați un consult oftalmologic.

- dacă ați mai avut reacții adverse gastro-intestinale (sângerări, ulcerații și perforații), în cursul utilizării AINS, în orice moment al tratamentului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări gastro-intestinale. Dacă aveți antecedente de ulcer, mai ales dacă este complicat cu hemoragii sau perforații trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opiți imediat administrarea de Ibuprofen și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opiți utilizarea Ibuprofenului și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă.

Copii și adolescenți

Există riscul de insuficiență a rinichilor la copii și adolescenții deshidratați.

Nu administrați Ibuprofen la adolescenții cu greutatea sub 40 kg sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Ibuprofen împreună cu alte medicamente

Ce trebuie să evitați când utilizați acest medicament?

Anumite medicamente anticoagulante (care acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu, acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina), anumite medicamente antihipertensive și chiar alte medicamente pot influența efectul ibuprofenului sau efectul lor poate fi influențat de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, adresați-vă întotdeauna unui medic sau farmacist, înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

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

Ibuprofen nu trebuie utilizat în același timp cu:

- medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale;
- medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge (warfarină);
- medicamente care reduc riscul accidentelor vasculare (ticlopidină);
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei și convulsiilor (fenitoină);
- medicamente pentru tratarea stărilor psihotice sau a modificărilor de dispoziție (litiu);
- medicamente ce conțin corticoizi sau metotrexat.

Trebuie să utilizați Ibuprofen cu prudență dacă luați:

- aminoglicozide - asocierea poate determina reducerea funcției renale și creșterea concentrației plasmatică a aminoglicozidelor;
- antibiotice chinolone - risc de convulsii;
- colestiramină - crește riscul de efect toxic asupra rinichiului;
- diuretice - se diminuează efectul de eliminare a apei;
- voriconazol sau fluconazol - necesar reducerea dozei de ibuprofen;
- ciclosporină (medicament pentru supresia sistemului imunitar) - riscul de lezare a rinichiului;
- digoxină (medicament pentru creșterea forței de contracție a inimii) - efectul digoxinei

- poate fi amplificat;
- trimetoprim (medicament pentru tratarea infecțiilor) - ibuprofenul poate inhiba activitatea trimetoprimului;
- probenecid sau sulfonpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei) - poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism;
- zidovudină sau ritanovir (medicamente pentru tratamentul SIDA) - un risc crescut de hemoragie într-o articulație sau o hemoragie care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+);
- derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei) - crește riscul de scădere a valorii glicemiei.

Dacă utilizați doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg pe zi), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când sunt administrate concomitent.

La pacienții care urmează tratament cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot determina creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse gastro-intestinale, trebuie luată în considerare terapia asociată cu protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ibuprofen poate trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Pentru utilizarea pe termen lung siguranța nu a fost stabilită.

Fertilitatea

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca Ibuprofen utilizat ocazional, să afecteze fertilitatea, cu toate acestea înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru tratamentul pe termen scurt și administrat în doze obișnuite, acest medicament nu are sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar efecte adverse precum oboseală, amețeli, somnolență și tulburări vizuale, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool etilic crește riscul acestor reacții adverse.

Informații importante privind unele componente ale Ibuprofen

Acest produs medicamentos conține tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Ibuprofen

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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 adolescenți cu greutatea corporală ≥ 40 kg (vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată este de 400 mg (1 capsulă), de trei ori pe zi, în funcție de necesitate. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu luați mai mult de 1200 mg (3 capsule) în 24 ore.

Pentru tratamentul migrenei doza recomandată este 400 mg (1 capsulă) doză unică. Dacă este necesar, luați 400 mg (1 capsulă) la un interval de 4 până la 6 ore. Nu luați mai mult de 1200 mg (3 capsule) în 24 ore.

Dacă la adulți acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile în cazul migrenei sau pentru mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) acest medicament este necesar pentru o perioadă mai mare de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizare la adolescenți cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani

Nu administrați Ibuprofen capsule la adolescenți cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Capsulele de Ibuprofen trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați capsulele. Pacienții cu stomac sensibil trebuie să administreze capsulele în timpul mesei. Nu depășiți doza recomandată sau nu creșteți frecvența administrării.

Dacă luați mai mult Ibuprofen decât trebuie

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

După supradozaj pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, vertij, greață, dureri de stomac, vărsături.

La doze mari au apărut pierderea cunoștinței, disfuncții hepatice, tulburări grave ale funcției rinichilor (insuficiență renală, blocaj renal), dificultăți de respirație, somnolență, scăderea tensiunii arteriale. Este posibilă exacerbarea astmului la pacienții astmatici.

Dacă uitați să luați Ibuprofen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

În general, Ibuprofen este bine tolerat de majoritatea persoanelor. Totuși, dacă apare careva dintre reacțiile adverse menționate mai jos sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cat mai repede posibil. Administrarea de Ibuprofen, ca și a altor medicamente antiinflamatoare, se poate asocia cu un risc ușor

crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse pot include:

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

- afecțiuni la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt arsuri, dureri de stomac și greață, diaree, vărsături, flatulență și constipație.

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

- dureri de cap, somnolența, vertij, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală;
- ulcere gastro-intestinale, uneori cu perforare sau sângerare, hemoragii oculute care pot determina anemie, melenă, hematemă, stomatită ulceroasă, colită, exacerbarea bolii inflamatorii intestinale, complicații ale diverticulilor colonului (perforație, fistulă).

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

- reacții de hipersensibilitate precum urticarie, prurit, purpură și exantem, precum și episoade de astm bronșic (uneori cu hipotensiune arterială);
- tulburări de vedere;
- rinită, bronhospasm;
- gastrită;
- fotosensibilitate;
- formare a edemelor, mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care poate fi însoțită de insuficiență renală acută.

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

- lupus eritematos sistemic (erupție trecătoare pe pielea feței asociată cu durere articulară, febră);
- depresie, confuzie, halucinații, reacții psihotice;
- tinitus (zgomote în urechi);
- ambliopie toxică (reducerea acuității vizuale);
- eliminarea unei cantități de urină mai mică decât în mod normal, edem, urină turbidă, boală inflamatorie a rinichilor care poate duce la insuficiență renală acută (necroză papilară renală).

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

- exacerbarea inflamațiilor provocate de infecții: de exemplu, fasceită necrozantă, meningită aseptică;
- probleme ale formării celulelor din sânge: anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză;
- reacții de hipersensibilitate severe: umflarea feței, limbii și gâtului, dificultăți de respirație, hipotensiune, bătăi rapide ale inimii, șoc sever care poate pune viața în pericol;
- meningită aseptică;
- palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, edem pulmonar acut, edem;
- tensiune arterială crescută;
- esofagită, pancreatită, stricturi intestinale;
- disfuncție hepatică, distrugere hepatică, în special în cadrul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută, icter;
- forme severe de reacții cutanate (eritem polimorf, dermatită exfoliativă, reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică), alopecie, fasceită necrozantă. În timpul unei infecții cu varicelă pot apărea infecții cutanate severe cu complicații la nivelul țesutului moale.

Cu frecvență necunoscută

- 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.

Posibile efecte secundare

Durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis

Oprțiți utilizarea ibuprofenului și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos:

- Pete roșiatică plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- Erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- O erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen

Substanța activă este ibuprofen. Fiecare capsulă conține 400 mg ibuprofen.

Celelalte componente sunt: celuloza microcristalina, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu. *Învelișul capsulei conține:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E104), indigotină (E132), tartrazină (E102), roșu allura (E129), albastru de briliant (E133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Ibuprofen și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capetele emisferice, cu suprafața netedă și lucioasă. Mărimea capsulei – nr.0.

Culoarea capsulei: corpul – de culoare crem și capacul – albastru-deschis.

Câte 10 capsule în blister din PVC/Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia individuală de carton.

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

ÎCS EUROFARMACO SA

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul

Ialoveni, Republica

Moldova, tel./fax:

(+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul

Ialoveni, Republica

Moldova

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024

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