

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

**Ibuprofen-BP 200 mg comprimate filmate**

**Ibuprofen-BP 400 mg comprimate filmate**

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 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic (în cazul adolescenților).
- Dacă după 3 zile de febră sau după 5 zile de tratament al durerii nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic (în cazul adulților).

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Ibuprofen-BP și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține substanța activă-ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care ameliorează durerea, reduc inflamația și scad temperatura în caz de febră.

Ibuprofen-BP este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- durerilor ușoare până la moderate (dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale, dureri musculare și de spate),
- febrei,
- stărilor febrile și simptomelor asociate cu răceala și gripa.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen-BP**

#### **Nu luați Ibuprofen-BP:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă ați avut în trecut respirație dificilă, astm bronșic, secreții nazale abundente, umflături sau urticarie după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație - antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă aveți sau ați avut repetat ulcer de stomac sau duoden sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor
- dacă aveți sau ați avut vreodată sângerări sau perforații gastro-intestinale rezultate în urma utilizării anterioare de AINS
- dacă aveți insuficiență gravă hepatică, renală sau cardiacă
- dacă aveți o boală care vă predispune la sângerări, de exemplu diateză hemoragică sau tulburări de coagulare

- dacă sunteți sever deshidratat (deshidratare provocată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide)
  - dacă aveți sângerări la nivelul creierului (hemoragie vasculară cerebrală) sau alte sângerări active
  - dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- Ibuprofen-BP nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ibuprofen-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți porfirie - o tulburare moștenită a hemoglobinei (pigmentul roșu din sânge)
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină
- dacă alăptați
- dacă aveți sau ați avut vreodată afecțiuni de stomac sau intestine (inclusiv colită ulcerativă, hernie hiatală sau boala Crohn)
- dacă aveți sau ați avut tensiune arterială ridicată sau probleme de inimă, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza arterelor înguste sau blocate) sau de orice fel de accident vascular (inclusiv „mini-accident vascular” sau accident ischemic tranzitor „AIT”).
- dacă aveți diabet, valori mari ale colesterolului, antecedente în familie de boli de inimă sau accidente vasculare cerebrale sau dacă sunteți fumător. Veți avea nevoie de o evaluare atentă din partea medicului.
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge sau probleme de coagulare a sângelui
- dacă aveți alergii, rinită alergică, edem cronic al mucoasei nazale, polipi ai nasului, boală obstructivă cronică a căilor respiratorii sau astm bronșic. În acest caz puteți avea risc crescut de reacții alergice la acest medicament. Aceste reacții alergice se pot manifesta sub formă de criză astmatică (așa- numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv - boli care afectează sistemul imunitar, provocând dureri ale încheieturilor, modificări ale pielii și tulburări la nivelul altor organe. Medicul vă va recomanda Ibuprofen-BP după o evaluare atentă din cauza riscului crescut de meningită aseptică (inflamație a membranelor creierului). Simptomele meningitei sunt: rigiditatea cefei, durere de cap, greața, vărsăturile, febra, dezorientarea- informați de urgență medicul în caz de apariție a acestora.
- dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS. Utilizarea concomitentă a AINS, inclusiv a inhibitorilor specifici ai ciclooxygenazei-2 crește riscul de reacții adverse (vezi pct. „Ibuprofen-BP împreună cu alte medicamente”) și trebuie evitată.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă); se recomandă evitarea utilizării Ibuprofen-BP în caz de varicelă.
- dacă doriți să rămâneți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos pentru mai multe informații);

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Ibuprofen-BP**

*Efecte asupra inimii și vaselor de sânge*

Medicamentele antiinflamatoare/calmante ale durerii, cum este ibuprofenul, se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales dacă sunt utilizate în doze mari.

Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament (3 zile în cazul adolescenților / 3 zile pentru febră, respectiv 5 zile pentru tratarea durerilor la adulți).

#### *Ulcere, perforații și sângerări în stomac sau intestine*

Au fost raportate cazuri de hemoragie (sângerare), ulceratie și perforație a stomacului/intestinelor la utilizarea tuturor AINS, care ar putea fi fatale, în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau evenimente gastro-intestinale grave în trecut. Acest risc este mai ridicat în cazul dozelor mari, pacienților vârstnici sau celor care au avut în trecut ulcer al stomacului. În acest caz, medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. S-ar putea ca medicul să vă recomande să luați medicamente protectoare gastrice (de exemplu, omeprazol). Spuneți medicului dvs. în caz că apar simptome abdominale neobișnuite (mai ales sângerări, scaun negru). Dacă apar hemoragii sau ulceratii ale stomacului sau intestinelor tratamentul cu Ibuprofen-BP trebuie întrerupt.

#### *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-BP și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

#### *Reacții severe de hipersensibilitate (alergice)*

Foarte rar, au fost observate reacții severe de hipersensibilitate (de exemplu șoc anafilactic). Opriți imediat tratamentul la primele semne de reacție alergică și adresați-vă imediat medicului sau la urgență.

#### *Infecții*

Ibuprofen-BP poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen-BP 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 (varicela). Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

#### *Afetctarea rinichilor și ficatului*

Ca regulă generală, administrarea de rutină a medicamentelor împotriva durerii (analgezice), în special a asocierilor de mai multe analgezice, poate determina leziuni permanente ale rinichilor și risc de insuficiență renală. Riscul poate crește în condiții de efort fizic asociat cu pierdere de sare și deshidratare. Prin urmare, administrarea de rutină a Ibuprofen-BP trebuie evitată.

Ibuprofenul poate cauza probleme ale funcției rinichilor chiar și la pacienții care nu au avut probleme cu rinichii înainte. Acest lucru poate duce la umflarea picioarelor și poate duce chiar la insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate provoca leziuni renale, în special la pacienții care au deja probleme cu rinichii, inima sau ficatul, sau care iau diuretice sau inhibitori ECA (medicamente pentru tratamentul tensiunii mărite), precum și la vârstnici.

La copiii, adolescenții și vârstnicii deshidratați, există riscul apariției insuficienței renale.

Ibuprofen-BP poate afecta funcția ficatului (vezi pct. 4)

În cazul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen, medicul vă va monitoriza periodic funcția ficatului și rinichilor, precum și tabloul sângelui, mai ales dacă aveți risc crescut de complicații.

*Meningita aseptică* (inflamație a membranelor creierului).

Deși este mai probabil să apară la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum ar fi lupusul eritematos sistemic, a fost raportată și la pacienții care nu au aceste boli. Simptomele meningitei sunt: rigiditatea cefei, durere de cap, greața, vărsăturile, febra, dezorientarea- informați de urgență medicul în caz de apariție a acestora.

Utilizarea de lungă durată a oricărui tip de analgezic pentru *dureri de cap* poate cauza agravarea acestora. Dacă o asemenea situație se manifestă sau este suspectată, trebuie solicitat sfatul medicului, iar tratamentul trebuie întrerupt.

În caz că în timpul tratamentului cu Ibuprofen-BP apar tulburări de vedere sau alte simptome oculare, erupții pe piele, creștere în greutate sau edeme (umflături) vă rugăm să anunțați medicul și să opriți administrarea medicamentului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Persoanele vârstnice prezintă un risc mai mare de manifestare a reacțiilor adverse, în special sângerare și perforare gastrointestinală (la nivelul stomacului sau intestinelor) care pot fi fatale.

### **Ibuprofen-BP împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați Ibuprofen-BP împreună cu:

- *acid acetilsalicilic (aspirină)* sau alte antiinflamatoare nesteroidiene AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (de ex. diclofenac, ketorolac, ketoprofen, celecoxib) - deoarece acestea pot crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Ibuprofen-BP poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente, precum:

- *anticoagulante* (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu, warfarină)
- *medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale* (inhibitori ai ECA, precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, precum losartan) și *diuretice* (pentru eliminarea apei)
- *hormoni glucocorticoizi* (de exemplu, prednisolon, dexametazon)
- *ISRS* - medicamente împotriva depresiei, cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- *antiagregante plachetare* - care previn formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, ticlopidina, clopidogrelul)
- *glicozide cardiace*, precum digoxina, utilizate pentru insuficiența cardiacă
- *litiu* (medicament utilizat în tratamentul bolii maniaco-depresive și depresiei)
- *metotrexat* - medicament utilizat în tratamentul cancerului sau reumatismului
- medicamente pentru diabet (cunoscute sub denumirea de *sulfonilureice*)
- *tacrolimus și ciclosporină* (medicamente imunosupresoare)
- *mifepristonă* (pentru întreruperea sarcinii) – Ibuprofen-BP nu trebuie utilizat în decurs de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece poate reduce efectul mifepristonei
- *zidovudină* (medicament utilizat în tratamentul HIV/SIDA)
- *antibiotice chinolone*, precum ciprofloxacina, levofloxacina din cauza riscului de convulsii crescut
- *antibiotice aminoglicozide*, precum gentamicina

- *voriconazol* sau *fluconazol* - utilizate în cazul infecțiilor fungice
- *colestiramină* - utilizată pentru reducerea nivelului de colesterol
- extract de plante *Ginkgo biloba*
- *oxpentifilină* (*pentoxifilină*), utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor
- *bifosfonați*, precum alendronatul și risedronatul, utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge.
- *baclofen* utilizat pentru relaxarea mușchilor în anumite boli ale sistemului nervos.

Alte medicamente, de asemenea, pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen-BP. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibuprofen-BP împreună cu alte medicamente.

### **Ibuprofen-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dacă aveți stomacul sensibil, luați Ibuprofen-BP împreună cu alimente.

Evitați alcoolul etilic. Consumul de alcool etilic crește riscul de reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea 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.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină.

Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină. În primele 6 luni de sarcină utilizați Ibuprofen-BP numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai sub supravegherea acestuia.

Pentru că ibuprofen poate ajunge într-o cantitate mică în laptele matern, nu utilizați Ibuprofen-BP dacă alăptați.

Ibuprofen-BP aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei.

Acest efect dispare după întreruperea tratamentului. Este puțin probabil ca Ibuprofen-BP, utilizat ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă, cu toate acestea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă întâmpinați probleme în a rămâne gravidă înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazul utilizării de scurtă durată și în doză recomandată, acest medicament nu are nicio influență sau are o influență scăzută asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse precum oboseala, amețelile, somnolența și tulburările de vedere, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool etilic crește riscul acestor reacții adverse.

### **3. Cum să luați Ibuprofen-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau 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 vârsta de 12 ani și mai mare:

Doza obișnuită este de 200 - 400 mg, de cel mult trei ori pe zi, la interval de 4 până la 6 ore între administrări.

Doza unică maximă nu trebuie să depășească 400 mg.

Nu luați mai mult de 1200 mg în decurs de 24 de ore.

Dacă aveți nevoie să luați medicamentul mai mult de 3 zile pentru febră (5 zile de tratament pentru durere) sau dacă simptomele se agravează, se recomandă consultarea unui medic, cu excepția cazului când medicul v-a recomandat altfel.

#### Utilizare la copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani. Există alte forme ale acestui medicament adecvate copiilor; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Persoane cu probleme ale ficatului sau rinichilor

Dacă aveți probleme ale ficatului sau rinichilor adresați-vă medicului dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va indica doza corectă. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

#### Vâstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Dacă sunteți o persoană vârstnică, medicul dumneavoastră vă va indica doza corectă. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

#### Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai utilizării de scurtă durată. Trebuie să luați cea mai mică doză, pe perioada cea mai scurtă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Nu trebuie să luați Ibuprofen-BP mai mult de 3 zile dacă aveți febră, respectiv 5 zile în cazul tratamentului durerii, cu excepția unei recomandări contrare din partea medicului. Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani: dacă simptomele se agravează sau dacă aveți nevoie să administrați acest medicament pe o durată mai lungă de 3 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Dacă luați mai mult Ibuprofen-BP decât trebuie**

#### *Simptome*

Dacă ați luat mai multe doze Ibuprofen-BP decât trebuie, sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ greață, dureri de stomac sau de cap, vărsături, diaree, țiuțituri în urechi, amețeli, vărsături cu sânge sau scaun cu sânge. Intoxicația mai gravă poate duce la somnolență, excitație, dezorientare, tensiune arterială scăzută, respirație dificilă (depresie respiratorie), colorare violetă a pielii și a mucoaselor (cianoză), pierderea conștienței, comă, convulsii, crampe la copii și tendință crescută de sângerare. Astmul bronșic se poate agrava la pacienții care au această afecțiune.

#### *Tratament*

Nu există un antidot specific. Tratamentul trebuie să fie conform simptomelor și orientat către susținerea funcțiilor vitale. În cazul în care pacientul se prezintă în decurs de 1 oră de la ingerarea dozei cu potențial toxic, poate fi administrat cărbune activat. În mod alternativ, la adulți, poate fi făcut lavajul gastric în decurs de o oră de la ingerarea unei supradoze cu potențial letal. Dacă ibuprofenul a fost deja absorbit, vor fi administrate substanțe alcaline pentru a grăbi excreția de ibuprofen acid în urină. În caz de convulsii frecvente sau prelungite, se va administra diazepam sau lorazepam în venă. Pentru ameliorarea astmului bronșic vor fi administrate medicamente bronhodilatatoare. Va fi asigurată eliminarea adecvată a urinei.

Funcția ficatului și rinichilor vor fi monitorizate cu atenție.

Monitorizarea durează cel puțin patru ore după ingerarea dozelor cu potențial toxic.

### **Dacă uitați să luați Ibuprofen-BP**

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.

Riscul de reacții adverse poate fi redus la minim, administrând cea mai mică doză, pe perioada cea mai scurtă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc mai mare de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

Medicamentele precum Ibuprofen-BP se pot asocia cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Nu luați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doze mai mari de 75 mg pe zi. Dacă urmați un tratament cu doze mici de acetilsalicilic (până la 75 mg pe zi), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ibuprofen-BP.

Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, **opriți tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la camera de urgență a celui mai apropiat spital:**

- Semne de reacții alergice foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane), dar grave, precum umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira, ritm crescut al bătăilor inimii, scăderea tensiunii arteriale până la șoc. Acestea se pot manifesta chiar și după prima utilizare a medicamentului.

- Crize astmatice (cu posibila scădere a tensiunii arteriale), agravarea astmului bronșic, respirație suierătoare inexplicabilă sau respirație dificilă. Acestea sunt *mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Reacții grave la nivelul pielii: foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)-erupții trecătoare pe tot corpul, descumare, apariția veziculelor sau decojirea pielii însoțite de febră și agravarea stării (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome cum sunt febra, durerile de gât, ulcere superficiale în gură, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări nazale și pe piele). Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să verifice numărul celulelor din sânge. Aceste reacții sunt *foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Meningită aseptică (inflamația membranelor creierului) cu simptome cum ar fi rigiditatea cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare. Acestea sunt *foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

**Dacă prezentați oricare din următoarele simptome în orice moment în timpul tratamentului, OPRIȚI TRATAMENTUL și adresați-vă imediat medicului:**

- Sânge în fecale (scaun).
- Scaune negre ca smoala.
- Vărsături cu sânge sau particule de culoare închisă cu aspect de zaț de cafea.

**Opriți tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat medicului dacă manifestați:**

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

- Arsuri la nivelul stomacului, durere abdominală, indigestie

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

- Vedere încețoșată sau alte probleme la ochi
- Reacții de hipersensibilitate cum sunt urticaria, erupțiile trecătoare pe piele, mâncărimile, crizele de astm (uneori împreună cu tensiune arterială scăzută)
- Sensibilitate la lumină

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

- Pierderea vederii (neurită optică)

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

- Umplerea bruscă a plămânilor cu apă ce duce la dificultăți de respirație, tensiune arterială ridicată, retenție de apă și creștere în greutate.
- Dureri severe în piept însoțite de neliniște și agravarea stării generale- acestea pot fi semne ale infarctului miocardic

### **Alte reacții adverse**

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

- Tulburări ale sistemului digestiv precum indigestie, diaree, senzație de greață, vărsături, balonări, constipație
- Dureri de cap, somnolență, amețeli, agitație, insomnie, iritabilitate, vertij (amețeli)
- Sângerări microscopice din intestin care pot duce la anemie
- Oboseală

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

- Ulcere ale tractului digestiv cu sau fără perforație
- Complicații ale ulcerelor tractului digestiv (perforație)
- Ulcere și inflamare ale gurii
- Inflamarea peretului stomacului (gastrită)
- Rinită (inflamația mucoasei nasului cu eliminări)
- Dificultăți de respirație, sufocare, astm bronșic
- Erupții pe piele, mâncărime, reacție de sensibilitate la lumină
- Anxietate
- Înțepături și furnicături
- Dificultăți de auz
- Inflamarea acută a ficatului, colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor, tulburare a funcției ficatului

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

- Depresie, stare de confuzie, halucinații
- Vedere dublă
- Lupus eritematos
- Leziuni ale ficatului
- Umflături (edem)
- Creștere a nivelului acidului uric în sânge (uricemie), a valorilor serice ale transaminazelor și a fosfatazei alcaline, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetare, timp de sângerare prelungit, scădere a calciului în sânge, creșterea nivelului ureei în sânge

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

- Palpitații ale inimii, insuficiență cardiacă, tensiune arterială ridicată, umflături din cauza funcției insuficiente a inimii
- Zgomote în urechi
- Inflamarea esofagului sau pancreasului
- Îngustarea intestinului
- Insuficiență hepatică
- Leziuni ale țesuturilor rinichilor
- Probleme la nivelul rinichilor, inclusiv inflamarea rinichilor și insuficiența renală
- Căderea părului
- Eritem polimorf (erupție pe piele tipică, în formă de țintă), dermatită exfoliativă (erupție pe piele cu descumare)
- Fasciita necrozantă. Utilizarea AINS poate determina sau agrava inflamația în relație cu o infecție a pielii (de exemplu poate să apară o afecțiune, cum este fasciita necrozantă, caracterizată prin durere intensă, febră mare, piele umflată și caldă, vezicule, necroză). Dacă în

timpul utilizării de Ibuprofen-BP apar sau se agravează semne de infecție a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

- Agravarea colitei existente (ulcerelor din intestinul gros) și bolii Crohn (afectare cronică a intestinului).
- 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 Ibuprofen-BP și solicitați asistență medicală.** Vezi și pct. 2.
- Stare generală de rău

În cazuri excepționale, se pot manifesta reacții ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi grave în timpul infecției cu varicelă. Adresați-vă imediat medicului dvs. Evitați utilizarea Ibuprofen-BP în varicelă.

#### 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ibuprofen-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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**

#### **Ce conține Ibuprofen-BP comprimate filmate**

- Substanța activă este ibuprofen.

Un comprimat conține ibuprofen 200 mg sau 400 mg.

- Celelalte componente:

*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu.

*Film:* Kollicoat IR (Copolimerul de alcool polivinilic și polietilenglicolului), talc, dioxid de titan.

#### **Cum arată Ibuprofen-BP și conținutul ambalajului**

Ibuprofen-BP 200 mg și 400 mg sunt comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare albă sau albă cu nuanță galbenă cu incrustația "BP" pe una dintre fețe.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al.

Ambalajul secundar este o cutie din carton cu 1 sau 2 blistere a câte 10 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023**

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